SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 6

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 9 gennaio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 novembre 2014, n. **195**.

Regolamento recante ulteriori modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi. (15G00003) *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 dicembre 2014.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014. (15A00051) . . . . *Pag.* 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 3 dicembre 2014.

Approvazione del regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Tavolara - Punta Coda Cavallo». (15A00040) . . . . . . *Pag.* 7

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 dicembre 2014.

Modifica del decreto 4 settembre 1996 di approvazione dell'elenco degli Stati con i quali risulta attuabile lo scambio di informazioni, ai sensi delle Convenzioni internazionali per evitare la doppia imposizione sul reddito in vigore con la Repubblica italiana. Inserimento della Repubblica di San Marino nella cosiddetta «white list». (15A00053) *Pag.* 21

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 dicembre 2014.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014. (Ordinanza n. 216). (15A00047) . . . . *Pag.* 22

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 dicembre 2014.

Riclassificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Irinotecan Strides Arcolab International». (Determina n. 1558/2014). (15A00037) . . . . *Pag.* 25

DETERMINA 18 dicembre 2014.

Riclassificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Fleiderina». (Determina n. 1551/2014). (15A00038) . . . . *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol» (14A09940). . . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cusimolol» (14A09941) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estraderm MX» (14A09942) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flantadin». (14A09943). . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato». (14A09944) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis». (14A09945) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina Pharmeg». (14A09946) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario Colon». (14A09947). . . . . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif». (14A09948) . . . . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinogutt». (14A09949) . . . . *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario Colon». (14A09950). . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Rivopharm» (14A10113). . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva». (14A10114) . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Fair-Med». (14A10115). . . . . *Pag.* 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylometazolina Carlo Erba». (14A10116). . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidol». (14A10117). . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate». (14A10118). . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entecapone Teva». (14A10119). . . . . *Pag.* 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan CSC». (15A00032) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Sandoz». (15A00033) . . . . *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva Italia». (15A00034) . . . . *Pag.* 48

Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Grastofil». (15A00035) . . . . *Pag.* 50

Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Soliris». (15A00036) . . . . . . *Pag.* 50

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Barge. (15A00055). . . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Crescentino. (15A00056). . . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Gressan. (15A00057). . . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Pavia. (15A00058). . . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Rivanazzano Terme. (15A00059) . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Gaglianico. (15A00060) . . . . *Pag.* 50

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Massa. (15A00061) . . . . *Pag.* 51

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Assisi. (15A00062) . . . . *Pag.* 51

Ministero dell'interno

Approvazione delle formule per la redazione degli atti dello stato civile (15A00054). . . . . *Pag.* 51

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Strade Parallele Società Cooperativa Sociale», in Pradamano. (15A00048) . . . . *Pag.* 51

Scioglimento della società cooperativa «La Tana di Bubu Società Cooperativa Sociale», in Trieste. (15A00049) . . . . *Pag.* 51

Scioglimento della società cooperativa «Green Golden Power Società Coopertiva a responsabilità limitata», in Pagnacco. (15A00050) . . . . *Pag.* 51

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 1

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 31 ottobre 2014. Situazione del bilancio dello Stato. *(14A09177)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 novembre 2014, n. **195**.

Regolamento recante ulteriori modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, ed, in particolare, l'articolo 27 che dispone l'emanazione del regolamento di applicazione del citato provvedimento mediante decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con il Ministro dell'interno, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti il Comitato centrale metrico ed il Consiglio di Stato;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150;

Esperita la procedura d'informazione prevista dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che codifica la procedura di notifica della direttiva 83/189/CEE, recepita con legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 gennaio 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza dell'8 maggio 2014;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 luglio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, la lettera *g)* è sostituita dalla seguente: «*g)* per "errori ammessi in sede di analisi", l'incertezza di misura dei metodi di analisi prevista dalle norme nazionali, europee o internazionali di cui all'allegato II.»;

b) all'articolo 1, comma 1, alla lettera *s)* il punto finale è sostituito da un punto e virgola e sono aggiunte le seguenti lettere:

«s-*bis*) per "laminazione", il processo meccanico di deformazione plastica ottenuto mediante il passaggio, anche ripetuto, tra due cilindri del prodotto proveniente dalla fusione;

s-*ter*) per "placcatura", l'applicazione, mediante trattamento meccanico o termico, di una sottile lastra di metallo prezioso su una lastra di altro metallo.»;

c) all'articolo 11, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono altresì da considerarsi metodi ufficiali di analisi tutti quelli previsti dalle norme per la determinazione del titolo delle leghe di metalli preziosi, emanate da organismi di normazione nazionale, europea o internazionale, a condizione che comportino un'incertezza di misura eguale o minore a quella dei metodi indicati nell'allegato II.»;

d) all'articolo 12, i commi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. In relazione alle esigenze degli oggetti da marchiare, la matrice del marchio di identificazione è realizzata a cura delle Camere di commercio, in una serie di cinque diverse grandezze.

3. Le caratteristiche dell'impronta sono tali da risultare incise sull'oggetto e non impresse a rilievo, la stella, il numero e la sigla di cui al comma 1 e, per le impronte della quinta grandezza, anche il contorno poligonale dell'impronta medesima.»;

e) all'articolo 14, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'obbligo di munirsi del marchio di identificazione non sussiste per chiunque esegue, esclusivamente per conto di terzi titolari del marchio stesso, lavorazioni parziali e per chiunque esegue, su oggetti usati, riparazioni per conto di privati committenti.»;

f) all'articolo 17, comma 2, le parole: «È anche ammesso che il titolo sia espresso sotto forma di frazione, con denominatore 1000 e con la eliminazione del simbolo 0/00.» sono soppresse;

g) all'articolo 25, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli oggetti destinati ad essere esportati fuori dello Spazio economico europeo (SEE), del territorio degli Stati firmatari dell'EFTA, parti contraenti dell'accordo SEE o della Turchia possono essere prodotti senza il marchio di identificazione.»;

h) all'articolo 25, comma 5, la parola: "legale" è soppressa;

i) all'articolo 30, il comma 2, è sostituito dal seguente:

«2. Il trasferimento, per atto tra vivi o a causa di morte, di proprietà dell'impresa o del ramo d'azienda che produce oggetti in metallo prezioso, comporta, altresì, il trasferimento a chi subentra del marchio di identificazione, sempreché il subentrante continui l'esercizio della medesima attività, sia in possesso della licenza di pubblica sicurezza, ove richiesta, e comunichi alla camera di commercio i dati di cui all'articolo 27, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, del presente regolamento entro il termine di trenta giorni.»;

l) all'articolo 36, il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Sugli oggetti costituiti di metalli comuni recanti rivestimenti di oro, di argento, di platino o di palladio può essere impresso il termine, rispettivamente, "dorato", "argentato", "platinato" o "palladiato" a condizione che la massa del metallo prezioso fino sia non inferiore ad 0,01g su ciascun cm^2 di superficie dell'oggetto stesso e che tale massa di metallo prezioso sia rilevata con i metodi di analisi di cui all'articolo 11 mediante prelievo di un campione avente spessore minimo di 1 mm ovvero pari allo spessore dell'oggetto, se inferiore.

1-*bis*. Sugli oggetti di cui al comma 1 possono, inoltre, essere impressi i termini "laminato" o "placcato", seguiti dal simbolo chimico del metallo prezioso, a condizione che il rivestimento sia ottenuto, rispettivamente, con la tecnica di lavorazione, di cui all'articolo 1, comma 1, lettere s-*bis*) o s- *ter)*.»;

m) l'allegato II del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002 è sostituito dall'allegato II al presente decreto;

n) l'allegato III del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002 è sostituito dall'allegato III al presente decreto.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002, come modificate dalla lettera *l)* del comma 1 del presente articolo, si applicano a decorrere dal centoventesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento. Gli oggetti realizzati in conformità alle norme anteriormente vigenti possono essere commercializzati per ulteriori 12 mesi.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 novembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne - Prev. n. 4557

Allegato II (previsto dall'art. 1, comma 1, lettera *m)*)

«Allegato II

(articolo 11, comma 1)

METODI UFFICIALI DI ANALISI PER L'ACCERTAMENTO DEI TITOLI DELLE MATERIE PRIME E DEI LAVORI IN METALLO PREZIOSO

PLATINO

Metodo I: norma UNI EN ISO 11210, determinazione del platino nelle leghe di platino per gioielleria: metodo gravimetrico dopo precipitazione dell'esacloroplatinato di ammonio.

Metodo II: norma UNI EN ISO 11489, determinazione del platino nelle leghe di platino per gioielleria: metodo gravimetrico dopo riduzione con cloruro di mercurio.

Metodo III: analisi per coppellazione e successivi attacchi (spargimenti) con acido nitrico ed acido solforico, fino a separazione completa dei metalli preziosi presenti nella lega.

Il metodo III di saggio è valido per le sole materie prime e comporta, in sede di analisi, un'incertezza non superiore a ± 3,0 millesimi.

PALLADIO

Norma UNI EN ISO 11490: determinazione del palladio nelle leghe di palladio per la gioielleria: metodo gravimetrico con dimetilgliossina.

ORO

Norma UNI EN 11426: determinazione dell'oro nelle leghe di oro per la gioielleria: metodo della coppellazione e successivo spartimento con acido nitrico.

ARGENTO

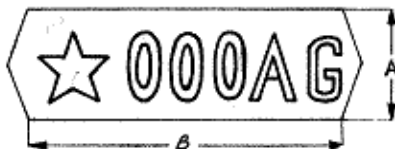
Metodo I: norma UNI EN 31427: determinazione dell'argento nelle leghe di argento per la gioielleria: metodo volumetrico (potenziometrico) con utilizzo di bromuro di potassio.

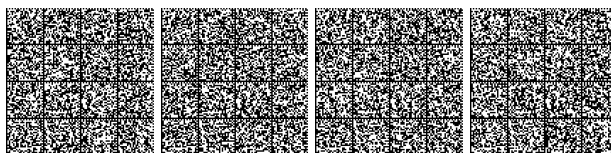
Metodo II: norma UNI 3753: determinazione dell'argento nelle leghe di argento: metodo per precipitazione di Gay Lussac, per attacco con acido nitrico e precipitazione con cloruro di sodio.

Metodo III: norma UNI 11393: determinazione dell'argento nelle leghe di argento. Metodo per coppellazione».

Allegato III (previsto dall'art. 1, comma 1, lettera *n)*)

«Allegato III
(articolo 12, comma 1)

TABELLA DELLE CARATTERISTICHE E DIMENSIONI DELL'IMPRONTA DEL MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE DEI METALLI PREZIOSI

Dimensioni del marchio di identificazione		
Impronte	A mm	B mm
1ª grandezza	0,4	1,4
2ª grandezza	0,6	1,8
3ª grandezza	0,8	2,7
4ª grandezza	1,2	3,8
5ª grandezza	1,6	5,6

La 1ª grandezza è utilizzabile unicamente in caso di apposizione del marchio di identificazione con la tecnologia laser. »

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (*Regolamenti*). – 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonchè dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari .

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il testo dell'art. 27 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 (Disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, in attuazione dell'art. 42 della L. 24 aprile 1998, n. 128), pubblicato nella Gazz. Uff. 3 agosto 1999, n. 180, è il seguente:

«Art. 27. 1. Entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per l'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'interno, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti il Comitato centrale metrico ed il Consiglio di Stato, sarà emanato il regolamento di applicazione del presente decreto.

2. Nelle more dell'emanazione del suddetto regolamento, si applica il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496, e successive modifiche ed integrazioni.».

Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), è pubblicato della Gazz. Uff. 25 luglio 2002, n. 173.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo degli articoli 1, 11, 12, 14, 17, 25, 30 e 36 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), come modificati dal presente decreto:

«Art. 1. 1. Agli effetti del presente regolamento si intende:

a) per «decreto», il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251;

b) per «metalli preziosi», il platino, il palladio, l'oro e l'argento;

c) per «materie prime», i metalli preziosi puri e le loro leghe nelle seguenti forme:

1) i lingotti, i pani, le verghe, i bottoni, i granuli ed in genere ogni prodotto ricavato da fusione;

2) i laminati ed i trafilati, in lamine, barre, fili ed in genere ogni prodotto predisposto ad ogni processo di trasformazione;

3) i semilavorati di qualsiasi forma e dimensione, e cioè i prodotti di processi tecnologici di qualsiasi natura meccanici e non, che pur presentando una struttura finita o semifinita non risultano diretti ad uno specifico uso o funzione, ma sono destinati ad essere intimamente inseriti in oggetti compositi, garantiti nel loro complesso dal produttore che opera il montaggio;

4) le polveri prodotte con processi di natura chimica o elettrochimica o meccanica;

5) le leghe brasanti, ad eccezione delle leghe per saldature «ad argento» destinate ad impieghi industriali estranei alla lavorazione dei metalli preziosi;

d) per «marchio di identificazione», il marchio costituito da un'impronta poligonale, recante all'interno la sagoma di una stella a cinque punte, il numero caratteristico attribuito all'azienda assegnataria e la sigla della provincia ove la medesima ha la propria sede legale;

e) per «titolo» delle materie prime e dei lavori in metalli preziosi, il rapporto in peso tra il fino ed il complesso dei metalli componenti la lega;

f) per «tolleranze sui titoli», le tolleranze sui titoli legali degli oggetti, previste all'art. 3, comma 4 del decreto;

g) per "errori ammessi in sede di analisi", l'incertezza di misura dei metodi di analisi prevista dalle norme nazionali, europee o internazionali di cui all'allegato II;

h) per «campioni d'analisi», le parti di metallo prelevato dalla materia prima o dal semilavorato o dall'oggetto, per eseguire il saggio tendente ad accertare l'esattezza del titolo. Tali campioni possono essere costituiti da interi oggetti, quando particolari caratteristiche costruttive o dimensionali degli stessi lo richiedono;

i) per «personale della camera di commercio» il personale ispettivo di cui all'art. 20 del decreto;

l) per «registro», il registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, tenuto dalle camere di commercio, di cui all'art. 14 del decreto;

m) per «diritti di saggio e marchio», i diritti da versare ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 del decreto;

n) per «indennità di mora», le indennità previste all'art. 7, comma 3, del decreto;

o) per «tipologia produttiva», la modalità di produzione di un oggetto inerente alla forma finale ed al tipo di tecnologia impiegata;

p) per «laboratori di analisi», i laboratori che effettuano il saggio dei metalli preziosi e rilasciano le relative certificazioni del titolo, di cui all'art. 18 del decreto;

q) per «saggio facoltativo», l'analisi delle leghe e degli oggetti contenenti metalli preziosi, richiesta facoltativamente dagli interessati, ed eseguita dai laboratori di saggio delle camere di commercio o da loro aziende speciali, di cui all'art. 13 del decreto;

r) per «verbale di prelevamento», il verbale redatto dal personale della camera di commercio, in sede di vigilanza, di cui all'art. 21 del decreto;

s) per «certificazione aggiuntiva», la facoltà riconosciuta al fabbricante o suo mandatario, ai sensi dell'art. 19 del decreto, di garantire la conformità dei propri prodotti alle disposizioni dello stesso decreto;

*s-*bis*) per "laminazione", il processo meccanico di deformazione plastica ottenuto mediante il passaggio, anche ripetuto, tra due cilindri del prodotto proveniente dalla fusione;*

*s-*ter*) per "placcatura", l'applicazione, mediante trattamento meccanico o termico, di una sottile lastra di metallo prezioso su una lastra di altro metallo.*».

«Art. 11. 1. I metodi ufficiali di analisi per l'accertamento dei titoli delle materie prime e dei lavori in metalli preziosi, ai fini della legge, sono quelli riportati all'allegato II.

2. Per tutti i metalli preziosi, le analisi sono eseguite con doppia determinazione del titolo, per ciascun campione di analisi prelevato dalla lega in esame.

3. *Sono altresì da considerarsi metodi ufficiali di analisi tutti quelli previsti dalle norme per la determinazione del titolo delle leghe di metalli preziosi, emanate da organismi di normazione nazionale, europea o internazionale, a condizione che comportino un'incertezza di misura eguale o minore a quella dei metodi indicati nell'allegato II.*

3-*bis*. I metodi ufficiali di analisi, di cui all'allegato II previsto dal comma 1, sono periodicamente aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare, anche in relazione all'evoluzione delle norme di cui al comma 3.».

«Art. 12. 1. Le caratteristiche e le dimensioni nominali del marchio di identificazione sono riportate nell'allegato III.

2. *In relazione alle esigenze degli oggetti da marchiare, la matrice del marchio di identificazione è realizzata a cura delle Camere di commercio, in una serie di cinque diverse grandezze.*

3. *Le caratteristiche dell'impronta sono tali da risultare incise sull'oggetto e non impresse a rilievo, la stella, il numero e la sigla di cui al comma 1 e, per le impronte della quinta grandezza, anche il contorno poligonale dell'impronta medesima.*

4. Oltre che nelle quattro grandezze di cui ai commi da 1 a 3, il Ministero delle attività produttive dispone, con suo decreto, sentito il Comitato centrale metrico, che il marchio di identificazione può essere realizzato anche in altre grandezze, quando ciò è espressamente richiesto da esigenze di carattere tecnico.

5. Per le stesse esigenze di cui al comma 4 e con le stesse modalità, possono essere disposte, per i fusti dei punzoni, dimensioni normalizzate diverse da quelle previste dall'art. 15, comma 3, e per le impronte dei titoli legali e per le impronte del marchio delle Camere di commercio.

5-*bis*. Il marchio di identificazione e l'indicazione del titolo legale sugli oggetti in metallo prezioso previsti dall'art. 4 del decreto possono essere impressi anche mediante tecnologia laser.

5-*ter*. Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare sono stabilite le disposizioni tecniche di dettaglio indispensabili all'attuazione del presente regolamento relativamente alle modalità per l'applicazione della tecnologia laser, nonché per la sicurezza informatica e per l'esecuzione di controlli in relazione all'utilizzo di tale tecnologia.»

«Art. 14. 1. È fatto divieto di apporre il proprio marchio di identificazione su oggetti in metalli preziosi o loro leghe, di fabbricazione altrui, ad eccezione delle ipotesi di cui agli articoli 5, comma 2, e 17 del decreto.

2. Quando all'esecuzione di oggetti in metalli preziosi concorrono vari fabbricanti, l'obbligo dell'apposizione del marchio di identificazione e dell'impronta del titolo incombe al fabbricante che cura l'immissione in commercio del prodotto finito, ad eccezione dell'ipotesi di cui all'art. 17 del decreto.

3. Ai fini indicati dal comma 2, lo scambio delle parti dell'oggetto si effettua con le norme stabilite all'art. 19 per i semilavorati.

4. *L'obbligo di munirsi del marchio di identificazione non sussiste per chiunque esegue, esclusivamente per conto di terzi titolari del marchio stesso, lavorazioni parziali e per chiunque esegue, su oggetti usati, riparazioni per conto di privati committenti*.

5. I predetti operatori sono però tenuti a procurarsi e ad esibire, in sede di eventuali controlli operati ai sensi dell'art. 21 del decreto, documenti giustificativi atti a comprovare l'origine e la proprietà degli oggetti detenuti presso il proprio laboratorio.».

«Art. 17. 1. L'indicazione del titolo reale sulle materie prime si appone con l'impiego delle impronte di cui all'art. 16 nei soli casi in cui il titolo predetto corrisponde esattamente ad uno dei titoli legali ammessi dal decreto.

2. In tutti i casi diversi da quelli considerati nel comma 1, il titolo reale si appone con l'impiego di impronte non normalizzate, facendo precedere le cifre indicanti i millesimi e i decimi di millesimo di metallo fine, dai simboli Pt, Pd, Au, Ag, rispettivamente per il platino, il palladio, l'oro e l'argento e facendole seguire dal simbolo ‰.;

3. L'indicazione del titolo delle materie prime è sempre accompagnato dal marchio di identificazione del produttore.

4. Le camere di commercio, in quanto detentrici delle matrici, verificano l'autenticità dei marchi di identificazione impressi sulle materie prime e sui lavori di metalli preziosi recanti la sigla della provincia di propria competenza, e rilasciano apposita dichiarazione di autenticità.»

«Art. 25. 1. *Gli oggetti destinati ad essere esportati fuori dello Spazio economico europeo (SEE), del territorio degli Stati firmatari dell'EFTA, parti contraenti dell'accordo SEE o della Turchia possono essere prodotti senza il marchio di identificazione*.

2. Gli oggetti destinati ad essere commercializzati nei Paesi dello Spazio economico europeo possono, altresì, essere prodotti senza il marchio di identificazione, sempreché rispettino le norme vigenti nel Paese di destinazione.

3. Il produttore è però soggetto a tutte le norme di legge per quanto concerne la corrispondenza del titolo reale degli oggetti di cui ai commi 1 e 2, al titolo indicato.

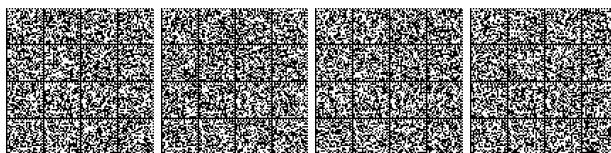
4. È consentita l'apposizione di eventuali marchi speciali, richiesti dagli importatori stranieri.

5. Per gli oggetti che all'atto dell'esportazione o della commercializzazione nello Spazio economico europeo sono regolarmente provvisti del marchio di identificazione e della indicazione del titolo l'esportatore è tenuto, a tutti gli effetti, alla osservanza degli obblighi di legge.

6. Gli oggetti da esportare verso Paesi con i quali sussiste l'ipotesi di cui all'art. 5, comma 3, del decreto, sono muniti, obbligatoriamente, del marchio di identificazione nonché dell'impronta del titolo legale, ovvero della indicazione di uno dei titoli considerati legali nel Paese di destinazione.

7. Gli oggetti di cui ai commi da 1 a 6 sono posti in vendita anche nel territorio della Repubblica italiana alle seguenti condizioni:

a) conformità delle caratteristiche costruttive di essi alle norme di legge e alle prescrizioni del presente regolamento;

b) applicazione del marchio e dell'impronta del titolo legale, seguendo per quest'ultimo le prescrizioni di cui all'art. 4, commi 1 e 2;

c) cancellazione di qualsiasi eventuale impronta di marchio od impronta di titolo, diversa da quelle legali, che è stata apposta ai fini dell'esportazione, salvo il caso in cui si tratta di marchi o indicazioni previsti da convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.

8. Gli oggetti il cui titolo reale è inferiore al più basso dei titoli legali previsti dalla legge, se non sono esportati, sono venduti come oggetti di metallo non prezioso.»

«Art. 30. 1. Il marchio di identificazione è assegnato all'impresa, e ad essa rimane attribuito indipendentemente dalle eventuali variazioni delle persone fisiche titolari della relativa licenza di pubblica sicurezza, ove richiesta.

2. *Il trasferimento, per atto tra vivi o a causa di morte, di proprietà dell'impresa o del ramo d'azienda che produce oggetti in metallo prezioso, comporta, altresì, il trasferimento a chi subentra del marchio di identificazione, sempreché il subentrante continui l'esercizio della medesima attività, sia in possesso della licenza di pubblica sicurezza, ove richiesta, e comunichi alla camera di commercio i dati di cui all'art. 27, comma 2, lettere* a), b) *e* d), *del presente regolamento entro il termine di trenta giorni.*

3. Entro il medesimo termine l'impresa segnala alla camera di commercio competente anche le variazioni di cui al comma 1.

4. Alle imprese che svolgono la propria attività in più sedi o stabilimenti, è assegnato un unico marchio.».

«Art. 36. *1. Sugli oggetti costituiti di metalli comuni recanti rivestimenti di oro, di argento, di platino o di palladio può essere impresso il termine, rispettivamente, "dorato", "argentato", "platinato" o "palladiato" a condizione che la massa del metallo prezioso fino sia non inferiore ad 0,01g su ciascun cm2 di superficie dell'oggetto stesso e che tale massa di metallo prezioso sia rilevata con i metodi di analisi di cui all'art. 11 mediante prelievo di un campione avente spessore minimo di 1 mm ovvero pari allo spessore dell'oggetto, se inferiore.*

1-bis. *Sugli oggetti di cui al comma 1 possono, inoltre, essere impressi i termini "laminato" o "placcato", seguiti dal simbolo chimico del metallo prezioso, a condizione che il rivestimento sia ottenuto, rispettivamente, con la tecnica di lavorazione, di cui all'art. 1, comma 1, lettere s*-bis *) o s*-ter*).*

2. Sugli oggetti costituiti di sostanze non metalliche, senza pregiudizio di limite di peso specifico, recanti rivestimenti di metalli preziosi realizzati mediante procedimento di deposizione elettrogalvanica è consentita l'apposizione di un particolare marchio di fabbrica composto da una impronta racchiusa in un ottagono, secondo il modello unificato di cui all'allegato IX, recante all'interno la sigla del produttore, l'indicazione «DG», il simbolo del metallo prezioso come indicato al comma 1, l'indicazione in cifre del peso del metallo fino espresso in grammi seguita dal simbolo «g» e la sigla della provincia dove il produttore ha la propria sede legale, a condizione che detti oggetti rispondano alle seguenti prescrizioni:

a) il materiale ricoperto non è alterabile né degradabile;

b) il rivestimento ha uno spessore tale da consentire autonomamente, in ogni sua parte, l'applicazione delle indicazioni di cui al presente comma.

3. Il marchio particolare di fabbrica, privo dell'indicazione relativa al peso, è depositato dagli interessati presso la camera di commercio competente per territorio, che stabilisce se lo stesso è conforme alle prescrizioni del modello unificato di cui al comma 2 ed ha facoltà di vietare, in caso di difformità, l'uso del marchio stesso.

4. Con provvedimento del Ministero delle attività produttive si possono disporre variazioni e modifiche del modello unificato di cui al comma 2, in relazione alle esigenze che possono in concreto manifestarsi.

5. Contro i provvedimenti adottati dal funzionario responsabile ai sensi del comma 3 è ammesso ricorso gerarchico al Segretario generale della stessa camera di commercio, che può richiedere parere tecnico al Ministero delle attività produttive.

6. Sugli oggetti costituiti da una lamina di metallo prezioso applicata su una lastra di metallo comune è consentita l'apposizione, nell'ordine, di tutti i seguenti elementi: sigla della provincia in cui l'azienda ha sede legale, simbolo chimico del metallo prezioso, indicazione in cifra della massa di fino arrotondata al grammo seguita dal simbolo «g», e sigla del produttore coincidente con il numero caratteristico assegnato dalla camera di commercio ai sensi dell'art. 29.

7. La denominazione «gioielleria» «oreficeria» e «argenteria» non sono applicabili agli oggetti di cui ai commi 1, 2 e 6. Su tali oggetti è vietata l'impressione del marchio di identificazione, nonché qualsiasi indicazione di titolo in millesimi o in carati, a norma dell'art. 15 del decreto e, salvo quanto previsto ai commi 2 e 6, qualsiasi indicazione concernente la quantità del metallo prezioso del rivestimento.».

15G00003

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 dicembre 2014.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 DICEMBRE 2014

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

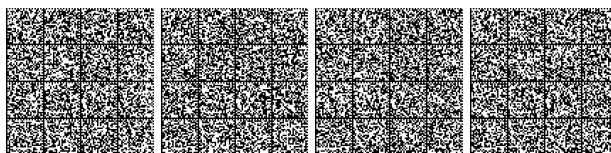
Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014 il territorio delle regione Liguria è stato colpito da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno provocato numerosi fenomeni franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti ad edifici pubblici e privati ed alle opere di difesa idraulica, nonché alle infrastrutture viarie e ferroviarie, alla rete dei servizi essenziali ed alle attività produttive ed agricole, determinando forti disagi alla popolazione interessata;

Considerato, altresì, che la situazione sopra descritta ha determinato una situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni e l'isolamento di interi nuclei abitativi, nonché la perdita di due vite umane;

Viste le note della regione Liguria del 28 novembre e del 16 e 17 dicembre 2014;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 22 dicembre 2014;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nel giorno 20 novembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Liguria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 35.000.000,00 a valere sulle disponibilità relative all'annualità 2015 del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Presidente: RENZI

15A00051

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 3 dicembre 2014.

Approvazione del regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Tavolara - Punta Coda Cavallo».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

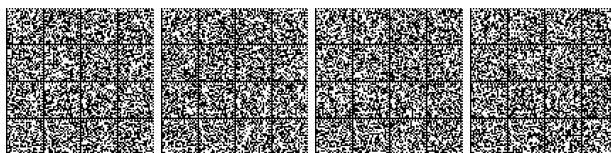
Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche;

Vista l'intesa stipulata il 14 luglio 2005 fra il governo, le regioni, le province autonome e le autonomie locali ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2005;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il nuovo codice della nautica da diporto;

Visto l'art. 3, comma 339, della legge 21 dicembre 2007, n. 244, con il quale è stata modificata la composizione della Commissione di riserva di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e all'art. 2, comma 16, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettera *a)*, che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di aree protette terrestri, montane e marine;

Visto il decreto interministeriale del 12 dicembre 1997, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1998, di istituzione dell'area marina protetta denominata "Tavolara - Punta Coda Cavallo";

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 28 novembre 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 19 febbraio 2002, di rettifica del decreto istitutivo dell'area marina protetta denominata "Tavolara - Punta Coda Cavallo";

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 12 dicembre 2003 di affidamento in gestione dell'area marina protetta " Tavolara - Punta Coda Cavallo" al Consorzio di gestione omonimo;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 65 del 5 marzo 2013 con il quale è stata costituita la Commissione di riserva dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", nella composizione stabilita dal citato art. 3, comma 339, della legge 21 dicembre 2007, n. 244;

Vista la proposta di Regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", trasmessa con nota protocollo n. 1153 del 24 luglio 2013 dal Consorzio di gestione dell'area marina protetta;

Vista la nota prot. n. 9685/PNM del 16 maggio 2014 con la quale lo schema di Regolamento, integrato e modificato ad esito dell'istruttoria tecnica svolta congiuntamente al Consorzio di gestione, è stato trasmesso allo stesso Consorzio di gestione per il parere della Commissione di riserva;

Visto il parere obbligatorio e non vincolante espresso dalla Commissione di riserva nella seduta del 16 giugno 2014 sulla proposta di Regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo";

Visto l'art. 28, ultimo comma, della legge 31 dicembre 1992, n. 979, come sostituito dall'art. 2, comma 12, della legge 8 luglio 1986, n. 349, in base al quale il regolamento di esecuzione e organizzazione è approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuto di procedere all'approvazione del Regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", sulla base dell'istruttoria e degli approfondimenti tecnici svolti in merito alla proposta di Regolamento presentata dal Consorzio di gestione;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il Regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", allegato al presente decreto per formarne parte integrante.

Roma, 3 dicembre 2014

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE ED ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA DENOMINATA "TAVOLARA - PUNTA CODA CAVALLO"

Titolo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente Regolamento stabilisce la disciplina e l'organizzazione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", nonché la normativa di dettaglio e le condizioni di esercizio delle attività consentite all'interno dell'area marina protetta medesima.

2. La delimitazione, la zonazione e la disciplina generale delle attività consentite nell'area marina protetta sono stabilite dal decreto di istituzione del Ministro dell'ambiente, d'intesa con il Ministero dell'economia e finanze, del 12 dicembre 1997 e modificato in seguito dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 28 novembre 2001.

3. Le disposizioni del presente Regolamento, congiuntamente a quanto stabilito dall'art. 2 del decreto ministeriale del 17 ottobre 2007 che stabilisce le misure di conservazione per le Zone Speciali di Conservazione, costituiscono le misure di conservazione per i Siti di Importanza Comunitaria (SIC) ITB010010 Isole Tavolara, Molara e Molarotto, ITB010011 Stagno di San Teodoro e per la Zona di Protezione Speciale (ZPS) ITB013019 "Isole del Nord - Est tra Capo Ceraso e Stagno di San Teodoro", per le parti ricadenti all'interno del territorio dell'area marina protetta.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente Regolamento si intende:

a) «accesso», l'ingresso, da terra e da mare, all'interno dell'area marina protetta delle unità navali al solo scopo di raggiungere porti, approdi, aree predisposte all'ormeggio o aree individuate dove è consentito l'ancoraggio;

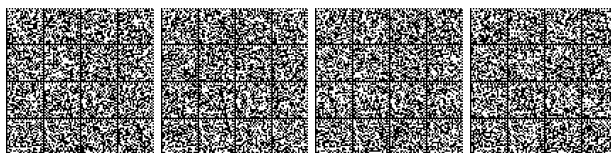
b) «acquacoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di specie animali e vegetali in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

c) «ancoraggio», l'insieme delle operazioni per assicurare la tenuta al fondale delle unità navali, effettuato esclusivamente dando fondo all'ancora;

d) «balneazione», l'attività esercitata a fine ricreativo che consiste nel fare il bagno e nel nuotare, che può essere praticata anche con l'impiego di maschera e boccaglio ("snorkeling"), pinne, calzari e guanti e che può comportare il calpestio dei fondali e dei tratti di costa fino alla massima escursione di marea;

e) «campi ormeggio», detti anche campi boe, aree adibite alla sosta delle unità da diporto, attrezzate con gavitelli ancorati al fondale, disposti in file ordinate e segnalati per la sicurezza della navigazione;

f) «centri di immersione», le imprese o associazioni che operano nel settore turistico-ricreativo subacqueo e che offrono servizi di immersioni, visite guidate e addestramento;

g) «guida subacquea», il soggetto in possesso del corrispondente brevetto che, a scopo turistico e ricreativo, assiste professionalmente l'istruttore subacqueo nell'addestramento di singoli o gruppi e accompagna in immersioni subacquee singoli o gruppi di persone in possesso di brevetto;

h) «imbarcazione», qualsiasi unità da diporto, con scafo di lunghezza da 10 a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

i) «immersione subacquea», l'insieme delle attività effettuate con l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori), svolte, anche in gruppo, senza la conduzione di guide o istruttori, afferenti a centri di immersione, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino;

j) «istruttore subacqueo», il soggetto in possesso di corrispondente brevetto che, a scopo turistico e ricreativo, accompagna singoli o gruppi in immersioni subacquee e insegna professionalmente a persone singole e/o a gruppi le tecniche di immersione subacquea, in tutte le sue specializzazioni, rilasciando i relativi brevetti;

k) «ittiturismo», le attività di ospitalità, di ristorazione e di servizi, sia ricreative sia culturali finalizzate alla corretta fruizione degli ecosistemi acquatici e delle risorse della pesca, valorizzando gli aspetti socio-culturali del mondo dei pescatori, esercitate da imprese di pesca che effettuano l'attività sia individualmente, sia in forma associata, attraverso l'utilizzo della propria abitazione o struttura, nella disponibilità dell'imprenditore;

l) «locazione di unità navale», il contratto con il quale una delle parti si obbliga, dietro corrispettivo, a cedere il godimento dell'unità da diporto per un periodo di tempo determinato, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

m) «misure di premialità ambientale», disposizioni differenziate ed incentivi, anche economici, finalizzati alla promozione delle attività che implicano un minore impatto ambientale, che possono costituire titolo preferenziale nel rilascio delle autorizzazioni, agevolazioni negli accessi, equiparazione ai residenti, tariffe scontate per i servizi e i canoni dell'area marina protetta;

n) «mitilicoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di mitili in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

o) «monitoraggio», la sorveglianza regolare dell'andamento dei parametri indicatori dello stato e dei processi, finalizzata alla valutazione delle deviazioni da uno standard determinato;

p) «natante», qualsiasi unità da diporto, con scafo di lunghezza pari o inferiore a 10 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

q) «nave da diporto», qualsiasi unità da diporto, con scafo di lunghezza superiore a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

r) «navigazione», il movimento via mare di qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua;

s) «noleggio di unità navale», il contratto con cui una delle parti, in corrispettivo del nolo pattuito, si obbliga a mettere a disposizione dell'altra l'unità da diporto, per un determinato periodo, alle condizioni stabilite dal contratto; l'unità noleggiata rimane nella disponibilità del noleggiante, alle cui dipendenze resta anche l'equipaggio, così come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

t) «noleggio occasionale», forma di noleggio effettuato da persona fisica, ovvero l'utilizzatore a titolo di locazione finanziaria, in forma occasionale, di imbarcazioni e navi da diporto. Tale forma di noleggio non costituisce uso commerciale dell'unità. Il comando e la condotta dell'imbarcazione da diporto possono essere assunti dal titolare, dall'utilizzatore a titolo di locazione finanziaria dell'imbarcazione ovvero attraverso l'utilizzazione di altro personale, con il solo requisito del possesso della patente nautica;

u) «ormeggio», l'insieme delle operazioni per assicurare le unità navali a un'opera portuale fissa, quale banchina, molo o pontile, ovvero a un'opera mobile, in punti localizzati e predisposti, quale pontile galleggiante o gavitello;

v) «pesca ricreativa e sportiva», l'attività di pesca esercitata a scopo ricreativo e agonistico;

w) «pesca subacquea», l'attività di pesca, sia professionale sia sportiva, esercitata in immersione;

x) «pescaturismo», l'attività integrativa alla piccola pesca artigianale, come disciplinata dal decreto ministeriale 13 aprile 1999, n. 293, che definisce le modalità per gli operatori del settore di ospitare a bordo delle proprie imbarcazioni un certo numero di persone, diverse dall'equipaggio, per lo svolgimento di attività turistico-ricreative;

y) «piccola pesca artigianale», la pesca artigianale esercitata a scopo professionale per mezzo di imbarcazioni aventi lunghezza fuori tutto inferiore a 12 metri, esercitata con attrezzi da posta, ferrettara, palangari, lenze e arpioni, come previsto dal decreto ministeriale 14 settembre 1999 e compatibilmente a quanto disposto dal regolamento CE n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione della pesca nel Mar Mediterraneo, e dai successivi Piani di gestione nazionale adottati in conformità degli articoli 18 e 19 del Regolamento medesimo;

z) «residente», la persona fisica iscritta all'anagrafe di uno dei Comuni ricadenti nell'area marina protetta, nonché la persona giuridica con sede legale ed operativa in uno dei Comuni ricadenti nell'area marina protetta;

aa) «ripopolamento attivo», l'attività di traslocazione artificiale di individui appartenenti ad una entità faunistica che è già presente nell'area di rilascio;

bb) "seawatching", le attività professionali di snorkeling guidato svolte, da guide o istruttori afferenti ai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore, anche con l'utilizzo di unità navali adibite allo scopo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino, in superficie;

cc) «transito», il passaggio delle unità navali all'interno dell'area marina protetta;

dd) «trasporto di linea», l'attività di trasporto passeggeri svolta da unità adibite e autorizzate a tale scopo, condotte da personale marittimo, di proprietà di società e armatori.

ee) «trasporto passeggeri» l'attività professionale svolta da imprese e associazioni abilitate, con l'utilizzo di unità navali adibite al trasporto passeggeri, lungo itinerari e percorsi prefissati ed in orari stabiliti;

ff) «unità navale», qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua, come definito all'art. 136 del Codice della navigazione;

gg) «visite guidate», le attività professionali svolte, a fronte del pagamento di un corrispettivo, da guide turistiche iscritte a imprese e associazioni, a terra e a mare, con l'utilizzo di unità navali adibite allo scopo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino emerso e costiero;

hh) «visite guidate subacquee», le attività professionali svolte da guide o istruttori afferenti ai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore, con l'utilizzo di unità navali adibite allo scopo e l'accompagnamento dei subacquei in immersione, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino nonché alla didattica subacquea;

ii) «whale-watching», l'attività dì osservazione dei cetacei in ambienti liberi, svolta individualmente o in gruppi, da privati, associazioni o imprese;

jj) «zonazione», la suddivisione dell'area marina protetta in zone sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

Art. 3.

Finalità, delimitazione e attività non consentite nell'area marina protetta

Sono fatte salve le finalità, la delimitazione e le attività non consentite, come previste dagli articoli 2, 3 e 4 del decreto istitutivo 12 dicembre 1997 ed in seguito modificate dall'art. 2 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 28 novembre 2001.

Art. 4.

Tutela della biodiversità

1. Ai fini della tutela degli habitat e delle specie vegetali e animali, terrestri e marine, all'interno del territorio dell'area marina protetta non è consentito:

a) l'accesso e la circolazione sulle dune di alta spiaggia;

b) l'accesso degli animali da compagnia, fatto salvo l'accesso all'isola principale di cani tenuti sotto stretto controllo, e di gatti, purché sterilizzati e marcati con microchip;

c) la raccolta di conchiglie e sabbia e l'asportazione di porzioni di roccia di qualsiasi dimensione;

d) l'introduzione, la piantumazione e la coltivazione di qualsiasi pianta alloctona appartenente alle specie aliene maggiormente invasive nelle aree in concessione e nei contesti insulari. L'ente gestore si impegna a redigere e aggiornare con successivo provvedimento un apposito elenco delle specie vietate e a favorire la diffusione dello stesso.

2. Le attività di ormeggio, sbarco, transito e balneazione e le attività sportive di arrampicata, parapendio e speleologia, nei pressi delle colonie riproduttive delle seguenti specie: marangone dal ciuffo (Phalacrocorax aristotelis desmarestii), gabbiano corso (Larus audouinii) e berta minore (Puffinus yelkouan), sono regolamentate nei periodi e nei modi che l'ente gestore disciplina con successivo autonomo provvedimento, da emanarsi anche annualmente, valutate le localizzazioni delle colonie stesse.

3. È vietata la raccolta di piante e di parti di esse, se non nell'ambito di attività di ricerca scientifica debitamente autorizzata e/o nell'ambito di azioni appositamente programmate e controllate di rimozione ed eradicazione di specie alloctone.

4. Per prevenire e contenere l'inquinamento luminoso e il disturbo che genera per la fauna selvatica è fatto obbligo di utilizzare punti luce schermati verso l'alto e verso il mare, con l'utilizzo di lampade a vapori di sodio a bassa pressione per tutti gli impianti di illuminazione esterna di nuova realizzazione posti entro il perimetro dell'area marina protetta e visibili dal mare. Gli impianti esistenti devono essere adeguati entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente Regolamento. È fatta salva la necessità di illuminazione nei punti di approdo che devono in ogni caso mettere in atto iniziative di contenimento dell'inquinamento luminoso.

Titolo II

ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA

Art. 5.

Gestione dell'area marina protetta

1. La gestione dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo", è affidata al consorzio denominato "Consorzio di gestione area marina protetta di Tavolara - Punta Coda Cavallo" ai sensi dell'art. 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come integrato dall'art. 2, comma 37, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e successive modifiche, e del decreto ministeriale del 12 dicembre 2003.

2. Il "Consorzio di gestione area marina protetta di Tavolara - Punta Coda Cavallo" si attiene per lo svolgimento delle attività di gestione agli obblighi e alle modalità definiti e disciplinati dalla convenzione stipulata in data 3 dicembre 2013 con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Costituiscono obblighi essenziali per l'ente gestore:

a) il rispetto degli impegni assunti in materia di reperimento ed utilizzo delle risorse umane, ai sensi dell'art. 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179;

b) il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di segnalazione delle aree marine protette.

4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa messa in mora dell'ente gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte dell'ente gestore a quanto previsto dal decreto istitutivo, dal presente Regolamento, dalla convenzione di cui al comma 2 e dalla normativa vigente in materia.

5. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, e dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale del 17 dicembre 2007 che stabilisce le misure di conservazione per le Zone Speciali di Conservazione, all'ente gestore dell'area marina protetta "Tavolara - Punta Coda Cavallo" è affidata altresì la gestione dei SIC e della ZPS e delle designande ZSC per le parti ricadenti nell'area marina protetta, intendendo per gestione tutte le attività tecniche, amministrative e gestionali operative, atte a garantire la conservazione ottimale dei detti siti Natura 2000.

6. L'ente gestore in quanto gestore dei SIC e della ZPS e delle designande ZSC:

a) contribuisce all'attività di reporting di competenza regionale ai sensi dell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modifiche, attraverso la raccolta dei dati di monitoraggio di habitat e specie di interesse comunitario presenti tutelati dalla Direttiva Habitat;

b) effettua, ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, il monitoraggio delle popolazioni di specie ornitiche protette dalla Direttiva n. 147/2009/CE, ed in particolare quelle dell'Allegato I o comunque riconosciuti a priorità di conservazione dalla stessa Direttiva.

Art. 6.

Responsabile dell'area marina protetta

l. Il Responsabile dell'area marina protetta è individuato e nominato con determina dell'ente gestore, tra soggetti aventi adeguate competenze professionali e specifica esperienza in materia di gestione, sulla base dei requisiti stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. L'incarico di Responsabile dell'area marina protetta viene conferito dall'ente gestore, previa valutazione di legittimità del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante stipula di un contratto di diritto privato secondo modalità stabilite con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Al Responsabile dell'area marina protetta sono attribuite le seguenti funzioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'area marina protetta:

a) predisposizione dei programmi di gestione e valorizzazione dell'area marina protetta;

b) predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo dell'area marina protetta;

c) raccordo delle sue funzioni con i competenti organi del ente gestore e con la Commissione di riserva;

d) attuazione delle direttive del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il perseguimento delle finalità proprie dell'area marina protetta;

e) promozione di progetti anche mediante l'acquisizione di finanziamenti pubblici nazionali, comunitari e privati;

f) promozione di iniziative per lo sviluppo di attività economiche compatibili con le finalità dell'area marina protetta;

g) qualsiasi altro compito affidato dall'ente gestore.

4. Il Responsabile dell'area marina protetta esercita le funzioni attribuitegli secondo le direttive impartite dall'ente gestore.

Art. 7.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, istituita con decreto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 28, comma 3, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, da ultimo contenute nell'art. 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, affianca l'ente gestore formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento dell'area marina protetta ed esprimendo il proprio parere obbligatorio ma non vincolante in merito a:

a) le proposte di aggiornamento del decreto istitutivo;

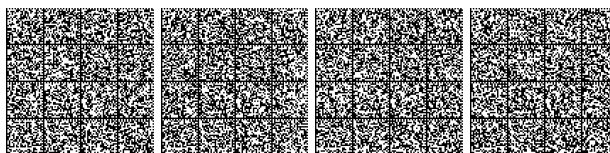
b) le proposte di modifica e aggiornamento della zonazione e della disciplina delle attività consentite nelle diverse zone;

c) la proposta di Regolamento di esecuzione e di organizzazione dell'area marina protetta e le successive proposte di aggiornamento;

d) il programma annuale relativo alle spese di gestione.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'ente gestore; decorso tale termine, l'ente gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dall'ente gestore.

3. La Commissione è convocata dal Presidente ogni qualvolta lo ritenga necessario. Il Presidente è comunque tenuto a convocare la Commissione per esprimere il parere sugli atti di cui al comma 1 e qualora lo richieda la metà più uno dei componenti della medesima.

4. La convocazione della Commissione avviene almeno dieci giorni prima della data fissata per la seduta, con una delle seguenti modalità: lettera raccomandata, telegramma, fax, posta elettronica certificata e deve contenere l'ordine del giorno unitamente alla relativa documentazione. In caso di urgenza, la convocazione può essere inviata tre giorni prima della data fissata per la seduta.

5. I verbali della Commissione sono inviati al Responsabile dell'area marina protetta che ne cura la trasmissione all'ente gestore e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Ai componenti della Commissione viene corrisposto un rimborso per le spese di viaggio, vitto e alloggio sostenute, previa presentazione della documentazione giustificativa, nei limiti di cui alla vigente normativa in materia di trattamento economico di missione e di trasferimento dei Dirigenti statali di prima fascia.

7. Ai lavori della Commissione di riserva partecipa con funzione consultiva il Responsabile dell'area marina protetta o un suo incaricato.

8. Le funzioni di segreteria della Commissione sono assolte dal personale dell'ente gestore.

Titolo III

DISCIPLINA DI DETTAGLIO E CONDIZIONI DI ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ CONSENTITE

Art. 8.

Zonazione e attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta

1. Sono fatte salve la zonazione e le attività consentite di cui all'art. 4 del decreto del 12 dicembre 1997 del Ministro dell'ambiente, modificato in seguito con gli articoli 2 e 3 del decreto ministeriale 28 novembre 2001.

Art. 9.

Disciplina delle concessioni demaniali

1. I provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo dell'area marina protetta, anche in riferimento alle opere e concessioni demaniali preesistenti all'istituzione della stessa, sono disciplinati in funzione della zonazione di cui al comma precedente.

a) in zona A, non possono essere adottati o rinnovati provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo, fatta eccezione per quelli richiesti dall'ente gestore per motivi di servizio, sicurezza o ricerca scientifica;

b) in zona B, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati o rinnovati dalla Regione o dagli enti locali competenti d'intesa con l'ente gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive dell'area marina protetta;

c) in zona C, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati e rinnovati dalla Regione o dagli enti locali competenti previo parere dell'ente gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive dell'area marina protetta.

2. Nel rispetto delle disposizioni di cui al precedente comma, l'uso ai fini turistico ricreativo del demanio marittimo sarà programmato secondo i piani di utilizzo dei litorali dei Comuni consorziati in concerto con l'ente gestore.

3. In considerazione della presenza di strutture ad uso militare nell'area marina protetta, le disposizioni di cui al presente Regolamento potranno subire deroghe specifiche e motivate, in funzione del contemperamento dell'interesse alla tutela ambientale con quello alla difesa dello Stato.

4. Con provvedimento dell'ente gestore, di concerto con la Regione Autonoma della Sardegna, i Comuni consorziati e la Capitaneria di porto, i campi ormeggio, i pontili galleggianti e simili, per il diporto, realizzati e segnalati in conformità alle direttive del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, attualmente esistenti, possono essere riorganizzati in funzione delle esigenze di tutela dei fondali dell'area marina protetta.

Art. 10.

Disciplina degli ammassi di foglie di Posidonia oceanica

1. Fatte salve le normative vigenti in materia di pulizia delle spiagge e di gestione dei rifiuti, nell'area marina protetta gli ammassi di foglie di Posidonia oceanica accumulati sulle spiagge (banquette) sono trattati secondo le seguenti modalità:

a) nelle zone A e B non è consentita la rimozione degli accumuli di Posidonia oceanica spiaggiata;

b) nelle zone C gli accumuli di Posidonia oceanica, previa autorizzazione dell'ente gestore:

I. possono essere rimossi, con modalità di rimozione da concordare con l'ente gestore, e stoccati nella zona di retrospiaggia, su spiagge poco accessibili, non frequentate da bagnanti o su spiagge interessate da fenomeni di erosione, contigue alla spiaggia da cui gli ammassi sono stati rimossi;

II. possono essere rimossi in estate, con modalità di rimozione da concordare con l'ente gestore, e riposizionati in inverno sull'arenile di provenienza;

III. possono essere rimossi, con modalità di rimozione da concordare con l'ente gestore, e trasferiti in discarica.

c) in casi di oggettive condizioni di incompatibilità fra gli accumuli di Posidonia oceanica e la frequentazione delle spiagge (fenomeni putrefattivi in corso o mescolamento dei detriti vegetali con rifiuti), gli ammassi possono essere rimossi, previa autorizzazione e con modalità da concordare con l'ente gestore, e trattati come rifiuti secondo la normativa vigente;

d) tutte le spese di raccolta e di trasporto sono a carico del soggetto autorizzato alla rimozione degli ammassi di Posidonia oceanica spiaggiata.

Art. 11.

Disciplina degli scarichi idrici

1. Nell'area marina protetta non è consentita alcuna alterazione, diretta o indiretta, delle caratteristiche biochimiche dell'acqua, ivi compresa l'immissione di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, la discarica di rifiuti solidi o liquidi e l'immissione di scarichi non in regola con le più restrittive prescrizioni previste dalla normativa vigente.

2. Tutti i servizi di ristorazione e ricettività turistica, gli esercizi di carattere turistico e ricreativo con accesso al mare, e gli stabilimenti balneari, dovranno essere dotati di allacciamenti al sistema fognario pubblico, ovvero di sistemi di smaltimento dei reflui domestici.

Art. 12.

Disciplina delle attività di soccorso sorveglianza e servizio

1. Nell'area marina protetta sono consentite le attività di soccorso e sorveglianza, nonché le attività di servizio svolte da e per conto dell'ente gestore.

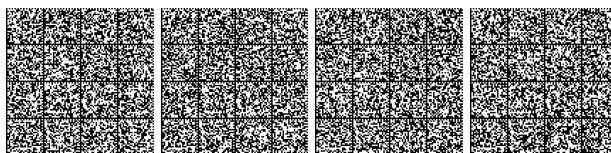
Art. 13.

Disciplina delle attività di ricerca scientifica

1. Nell'area marina protetta la ricerca scientifica è consentita previa autorizzazione dell'ente gestore.

2. Alla richiesta di autorizzazione per lo svolgimento delle attività di cui al comma precedente deve essere allegata una relazione esplicativa inerente i seguenti temi:

a) tipo di attività e obiettivi della ricerca;

b) parametri analizzati;

c) area oggetto di studio e piano di campionamento, con localizzazione delle stazioni di prelievo e di analisi;

d) mezzi ed attrezzature utilizzati ai fini del prelievo e delle analisi;

e) tempistica della ricerca e personale coinvolto.

3. Il prelievo di organismi e campioni è consentito per soli motivi di studio, previa autorizzazione dell'ente gestore.

4. Le autorizzazioni di cui ai commi 1 e 3 sono rilasciate dall'ente gestore e comunicate alla Capitaneria di Porto; dette autorizzazioni sono rilasciate esclusivamente a fronte di una dichiarazione di impegno del richiedente a fornire all'ente gestore una relazione tecnico scientifica sull'attività svolta e sui risultati della ricerca, nonché copia delle pubblicazioni risultate dagli studi effettuati in cui deve essere citata la collaborazione con l'area marina protetta, nonché il consenso all'ente gestore di utilizzare per finalità istituzionali i dati scaturenti dalle ricerche, con il solo vincolo di citazione della fonte.

5. La richiesta di autorizzazione ad eseguire l'attività di ricerca scientifica deve essere presentata almeno 15 giorni prima della data prevista di inizio attività.

6. Le attività tecnico-scientifiche finalizzate al controllo della qualità dell'ambiente marino devono essere eseguite nel rispetto delle metodiche di cui ai protocolli operativi stabiliti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'ambito delle attività intraprese in attuazione delle normative poste a tutela dell'ambiente marino.

7. I programmi di ricerca scientifica nell'area marina protetta coordinati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono consentiti, previa comunicazione all'ente gestore e alla Capitaneria di porto competente almeno 15 giorni prima dell'inizio delle attività, fornendo le medesime indicazioni di cui al comma 2.

8. Nell'ambito dei programmi di ricerca scientifica, per le finalità di monitoraggio e gestione dell'area marina protetta, possono essere affidati nei modi di legge specifici incarichi a istituti, enti, associazioni o organismi esterni, nonché ad esperti di comprovata specializzazione.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica nell'area marina protetta, i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo art. 33.

Art. 14

Disciplina delle attività di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive, professionali

1. Nell'area marina protetta sono consentite attività amatoriali di ripresa fotografica, cinematografica e televisiva.

2. Le riprese fotografiche, cinematografiche e televisive professionali, a scopo commerciale o con fini di lucro, salvo casi di prevalente interesse pubblico all'informazione, devono essere preventivamente autorizzate dall'ente gestore.

3. Le riprese sono consentite secondo le disposizioni e le limitazioni indicate dall'ente gestore all'atto dell'autorizzazione e comunque devono avvenire senza arrecare disturbo alle specie animali e vegetali e all'ambiente naturale dell'area marina protetta.

4. Il personale preposto alla sorveglianza può impedire l'esecuzione e la prosecuzione delle attività di cui al presente articolo ove le giudichi pregiudizievoli ai fini della tutela del patrimonio naturale e culturale nonché della tranquillità dei luoghi dell'area marina protetta.

5. L'ente gestore può acquisire copia del materiale fotografico e audiovisivo professionale prodotto, per motivate ragioni istituzionali e previo consenso dell'autore, anche al fine dell'utilizzo gratuito, fatta salva la citazione della fonte.

6. La pubblicazione e produzione dei materiali fotografici e audiovisivi deve riportare per esteso il nome dell'area marina protetta.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo art. 33.

Art. 15.

Disciplina dell'attività di balneazione

1. Nelle zone A dell'area marina protetta non è consentita la balneazione.

2. Nelle zone B e C la balneazione è liberamente consentita nel rispetto delle ordinanze dell'Autorità marittima competente.

Art. 16.

Disciplina delle immersioni subacquee

1. Nelle zone A le immersioni subacquee, individuali o in gruppo, non sono consentite.

2. Nelle zone B le immersioni subacquee, svolte in modo individuale o in gruppo, sono consentite, previa autorizzazione dell'ente gestore, compatibilmente con le esigenze di contingentare i flussi turistici, con le seguenti modalità:

a) esclusivamente presso i siti di Secca di Punta Arresto e Relitto Omega, dalle ore 12:00 alle ore 17:00;

b) in caso di immersioni individuali, esclusivamente se in possesso di brevetto almeno di secondo livello;

c) in caso di immersioni effettuate in gruppo, esclusivamente in presenza di un subacqueo in possesso di brevetto almeno di secondo livello, in un numero di subacquei non superiore a 6;

3. Nelle zone C le immersioni subacquee, previa autorizzazione dell'ente gestore, svolte in modo individuale o in gruppo, sono consentite compatibilmente con le esigenze di contingentare i flussi turistici, con le seguenti modalità:

a) in caso di immersioni individuali, esclusivamente se in possesso di brevetto almeno di secondo livello;

b) in caso di immersioni effettuate in gruppo, esclusivamente in presenza di un subacqueo in possesso di brevetto almeno di secondo livello, in un numero di subacquei non superiore a 6;

Le unità navali per lo svolgimento delle immersioni subacquee possono utilizzare anche le strutture d'ormeggio adibite alle imbarcazioni per le visite guidate subacquee, purché l'ormeggio sia, in entrambi i casi, finalizzato ad effettuare immersioni subacquee.

4. Le immersioni subacquee devono svolgersi nel rispetto del seguente codice di condotta:

a) non è consentito il contatto con il fondo marino, l'asportazione anche parziale e il danneggiamento di qualsiasi materiale e/o organismo di natura geologica, biologica e archeologica;

b) non è consentito dare cibo e/o arrecare disturbo agli organismi marini, introdurre o abbandonare qualsiasi materiale e, in generale, tenere comportamenti che disturbino gli organismi;

c) non è consentito l'uso di mezzi ausiliari di propulsione subacquea, ad eccezione di quelli eventualmente utilizzati dalle persone disabili, previa autorizzazione dell'ente gestore;

d) è fatto obbligo di mantenere l'attrezzatura subacquea quanto più possibile aderente al corpo;

e) è fatto obbligo di segnalare all'ente gestore o alla locale autorità marittima la presenza sui fondali dell'area marina protetta di rifiuti o materiali pericolosi e attrezzi da pesca abbandonati;

f) è fatto obbligo di informarsi preventivamente sulle caratteristiche ambientali e sulle regolamentazioni dell'area marina protetta, in particolare dello specifico sito d'immersione.

5. La navigazione e l'ancoraggio nell'area marina protetta delle unità navali a supporto delle immersioni subacquee sono consentiti nel rispetto delle disposizioni per la nautica da diporto e per l'attività di ancoraggio di cui ai successivi articoli.

6. L'ormeggio delle unità navali a supporto delle immersioni subacquee, nei siti dotati di gavitelli in zona C, e di quelli indicati in zona B di cui al precedente comma 2, è consentito ai gavitelli singoli contrassegnati e appositamente predisposti dall'ente gestore, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali, per il tempo strettamente sufficiente per effettuare l'immersione.

7. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo e al fine di determinare la capacità di carico dei siti di immersione, l'ente gestore effettua il monitoraggio delle attività subacquee e adegua, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle immersioni subacquee, prevedendo in particolare:

a) il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

b) i siti di immersione più adeguati e/o a tema;

c) il numero e la posizione dei gavitelli destinati all'ormeggio;

d) gli eventuali punti attrezzati idonei per l'ormeggio;

e) gli incentivi per la destagionalizzazione delle attività;

f) i requisiti preferenziali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9.

8. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle immersioni subacquee i richiedenti devono:

a) indicare le caratteristiche dell'unità navale utilizzata per l'immersione, nonché gli estremi identificativi del brevetto subacqueo in possesso dei singoli soggetti; per le immersioni in gruppo è possibile presentare domanda di autorizzazione cumulativa;

b) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo art. 33.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle immersioni subacquee nell'area marina protetta, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta i proprietari delle unità navali che attestino il possesso di uno dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

i. motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde o a 2 tempi ad iniezione diretta);

ii. casse di raccolta di liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

Art. 17.

Disciplina delle visite guidate subacquee

1. Nell'area marina protetta sono consentite le visite guidate subacquee svolte dai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore secondo le seguenti modalità:

a) in presenza di guida o istruttore subacqueo del centro di immersione autorizzato;

b) nei siti determinati dall'ente gestore e riportati in apposite cartografie illustrative.

c) su un medesimo sito un massimo con 2 unità nautiche per un massimo di 12 subacquei immersi contemporaneamente;

d) ciascun istruttore o guida può guidare nell'immersione non più di 5 subacquei contemporaneamente.

2. Nelle zone A, in considerazione delle particolari esigenze di tutela ambientale, le visite guidate subacquee sono consentite sulla base dei risultati di puntuali monitoraggi, con specifico provvedimento dell'ente gestore che stabilisce limiti e modalità delle stesse.

3. Nelle zone B le visite guidate subacquee sono consentite ai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore esclusivamente nelle apposite zone attrezzate con gavitelli di ormeggio predisposti dall'ente gestore.

4. Nelle zone C le visite guidate subacquee sono consentite ovunque, purché compatibili con la tutela dei fondali, esclusivamente ai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore.

5. Nelle zone C, alle unità navali di supporto alle visite guidate subacquee è consentito l'ancoraggio al di fuori di fondali caratterizzati da Posidonia oceanica o altre fanerogame marine e da coralligeno, in ogni caso esclusivamente su fondali sabbiosi o inerti.

6. Nelle zone C le strutture d'ormeggio presenti possono essere utilizzate, oltre che dai centri di immersione autorizzati, anche dalle unità nautiche private, purché l'ormeggio sia, in entrambi i casi, finalizzato ad effettuare immersioni subacquee.

7. Le visite guidate subacquee devono rispettare il codice di condotta di cui all'art. 16, somma.

8. Le visite guidate subacquee per le persone disabili, condotte dai centri di immersione autorizzati dall'ente gestore, possono essere svolte esclusivamente in presenza di guida o istruttore del centro di immersione con relativa abilitazione.

9. Le unità navali di appoggio dei centri di immersione autorizzati, oltre alle segnalazioni prescritte dalla normativa vigente in materia di attività subacquea, devono esporre una seconda bandiera identificativa con la scritta rossa su fondo bianco "centro d'immersione autorizzato" oppure "diving autorizzato", corredato dal logo dell'area marina protetta.

10. Le infrastrutture per immersioni subacquee realizzate e poste in opera a cura dell'ente gestore sono costituite da gavitelli biconici di colorazione giallo-rossa riportante la dicitura "AMP Tavolara - Coda Cavallo MAX 13 MT" e devono essere utilizzate per il tempo strettamente necessario a compiere la visita subacquea.

11. Il responsabile delle unità navali deve tenere un registro, previamente vidimato dall'ente gestore, nel quale annotare gli estremi dell'unità, i nominativi delle guide e dei partecipanti e i relativi brevetti d'immersione, il numero delle immersioni suddiviso per sito d'immersione.

12. Il registro deve essere consegnato all'ente gestore entro il 30 novembre di ogni anno; i dati contenuti nel registro sono utilizzati dall'ente gestore per le finalità istituzionali.

13. Prima della visita guidata subacquea è fatto obbligo ai centri di immersione di informare gli utenti riguardo le regole dell'area marina protetta, l'importanza dell'ecosistema, le caratteristiche ambientali del sito di immersione e le norme di comportamento subacqueo ai fini di non recare disturbo ai fondali e agli organismi.

14. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni, valide per un intero anno solare, i centri di immersione e le organizzazioni didattiche, devono presentare all'ente gestore, nel periodo 1° Febbraio - 30 Aprile, la domanda di rilascio o di rinnovo corredata dei documenti attestanti:

a) l'iscrizione all'elenco della Regione Sardegna degli Operatori del turismo subacqueo - Sezione Centri di immersione subacquea e sezione organizzazioni didattiche per le attività subacquee (L.R. n. 9/99);

b) l'ubicazione della sede, la residenza ed i recapiti di reperibilità dei responsabili legali del centro;

c) la validità delle abilitazioni individuali di ciascun subacqueo operante in nome e per conto del centro;

d) l'elenco descrittivo dei mezzi e delle unità nautiche di cui si dispone;

e) la legittima disponibilità di una sede operativa;

f) il possesso di specifica assicurazione per responsabilità civile derivante dall'attività professionale esercitata;

g) le caratteristiche delle unità navali utilizzate per l'attività.

15. I centri che richiedono il solo rinnovo devono allegare all'istanza solo i documenti che hanno subito delle variazioni, rispetto a quelli già depositati, attestando, per il resto, per iscritto e sotto la propria responsabilità ai sensi di legge, il permanere degli altri requisiti autorizzatori iniziali stabiliti dal presente Regolamento.

16. L'ente gestore determina con successivi provvedimenti l'entità di un corrispettivo da richiedere ai centri d'immersione per concorrere a sostenere le spese di manutenzione delle strutture d'ormeggio e per concorrere alla tutela ambientale, secondo le modalità di cui al successivo art. 33.

17. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle visite guidate subacquee, i centri di immersione, devono impiegare esclusivamente unità navali dotate di motore a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione a basso impatto ambientale o motori ecodiesel, in conformità della Direttiva 2003/44/CE e casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

18. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà dell'ente gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti di immersione, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle visite guidate subacquee. L'ente gestore stabilisce nello specifico i criteri e i requisiti richiesti relativi alle misure di premialità ambientale ai fini del rilascio delle autorizzazioni, prevedendo:

a) il numero massimo di autorizzazioni;

b) i requisiti di eco-compatibilità;

c) i siti di immersione;

d) il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

e) il numero massimo di unità navali;

f) un'adeguata turnazione tra le visite guidate subacquee e le immersioni subacquee;

g) i punti attrezzati idonei per l'ormeggio;

h) gli eventuali incentivi per la destagionalizzazione delle attività subacquee.

19. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

Art. 18.

Disciplina delle attività di Seawatching

1. Nelle zone A non sono consentite le attività di seawatching.

2. Nelle zone B e C sono consentite le attività di seawatching svolte da centri di immersione e da imprese, autorizzate dall'ente gestore.

3. Le attività di seawatching nelle zone consentite dovranno svolgersi secondo le seguenti modalità:

a) per ciascuno sito è consentito operare con un massimo di 2 unità navali contemporaneamente;

b) ciascun accompagnatore può guidare nell'immersione non più di 10 persone contemporaneamente.

4. Le unità navali di appoggio, oltre alle segnalazioni prescritte dalla normativa vigente, devono esporre, all'interno dell'area marina protetta, una seconda bandiera identificativa con la scritta rossa su fondo bianco "centro autorizzato", corredato dal lago dell'area marina protetta.

5. L'unità navale di appoggio deve essere ormeggiata solo agli appositi gavitelli; in caso contrario, è consentita l'ancoraggio, purché in conformità a quanto stabilito dalle successive disposizioni in materia di ancoraggi.

6. L'ente gestore allestisce percorsi attrezzati segnalati da appositi cartelli esplicativi ed attrezzati lungo il percorso, con guide al riconoscimento, per stimolare la conoscenza, lo spirito di ricerca, nonché una fruizione consapevole dell'area marina protetta.

7. Il responsabile delle unità navali deve tenere un registro, previamente vidimato dall'ente gestore, nel quale annotare gli estremi dell'unità, i nominativi delle guide e dei partecipanti, il numero delle immersioni suddiviso per sito.

8. Il registro deve essere consegnato all'ente gestore entro il 30 novembre di ogni anno. I dati contenuti nel registro sono utilizzati dall'ente gestore per finalità istituzionali.

9. Prima della visita guidata subacquea è fatto obbligo ai centri di immersione e alle imprese di informare gli utenti riguardo le regole dell'area marina protetta, l'importanza dell'ecosistema, le caratteristiche ambientali del sito di immersione e le norme di comportamento ai fini di non recare disturbo ai fondali e agli organismi.

10. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni, valide per un intero anno solare, i centri di immersione e le imprese devono presentare all'ente gestore, nel periodo 1° Febbraio - 30 Aprile, la domanda di rilascio o di rinnovo corredata dei documenti attestanti:

a) l'iscrizione all'elenco della Regione Sardegna degli Operatori del turismo subacqueo - Sezione Centri di immersione subacquea e sezione organizzazioni didattiche per le attività subacquee (L.R. n. 9/99);

b) in caso di imprese specializzate in attività escursionistica, la dichiarazione di utilizzo di istruttori e guide subacquee (L.R. n. 9/99 e ss.mm.) e assistenti bagnanti abilitati dalla sezione salvamento della Federazione italiana nuoto ovvero muniti di brevetti di idoneità per i salvataggi a mare rilasciati da società autorizzata dal Ministero della marina mercantile (così sostituito da decreto ministeriale 25-8-1989);

c) l'ubicazione della sede, la residenza ed i recapiti di reperibilità dei responsabili legali del centro;

d) la validità delle abilitazioni individuali di ciascun subacqueo operante in nome e per conto del centro;

e) l'elenco descrittivo dei mezzi e delle unità nautiche di cui si dispone;

f) la legittima disponibilità di una sede operativa;

g) il possesso di specifica assicurazione per responsabilità civile derivante dall'attività professionale esercitata;

h) le caratteristiche delle unità navali utilizzate per l'attività.

11. I centri che richiedono il solo rinnovo devono allegare all'istanza solo i documenti che hanno subìto delle variazioni, rispetto a quelli già depositati, attestando, per il resto, per iscritto e sotto la propria responsabilità ai sensi di legge, il permanere degli altri requisiti autorizzatori iniziali stabiliti dal presente Regolamento.

12. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento delle attività di seawatching, le unità navali d'appoggio devono essere dotate di motore a 4 tempi benzina verde, o 2 tempi ad iniezione a basso impatto ambientale, o motori ecodiesel, in conformità della Direttiva 2003/44/CE, e casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione.

13. I Centri di immersione che svolgono l'attività di visite guidate subacquee e che intendono svolgere anche quella di seawatching devono esplicitarlo nella domanda di rilascio/rinnovo dell'autorizzazione e dichiarare e comprovare, oltre ai requisiti di cui al precedente art. 17, il possesso dei requisiti richiesti per l'attività di seawatching, nonché dotarsi delle ulteriori dotazioni e attrezzature eventualmente necessarie per tale attività. In ogni caso il seawatching può essere effettuato solo con l'ausilio delle unità navali comunicate all'ente gestore come "unità d'appoggio".

14. Le infrastrutture destinate all'ormeggio devono essere utilizzate per il tempo strettamente necessario a compiere la visita.

15. L'ente gestore si riserva di determinare con successivi provvedimenti l'entità di un corrispettivo da richiedere ai centri d'immersione per concorrere a sostenere le spese di manutenzione delle strutture d'ormeggio e per concorrere alla tutela ambientale, secondo le modalità di cui al successivo art. 33.

16. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà dell'ente gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti di immersione, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle attività di seawatching. L'ente gestore stabilisce nello specifico i criteri e i requisiti richiesti relativi alle misure di premialità ambientale ai fini del rilascio delle autorizzazioni, prevedendo:

a) il numero massimo di autorizzazioni;

b) i requisiti di eco-compatibilità;

c) i siti di immersione;

d) il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

e) il numero massimo di unità navali;

f) un'adeguata turnazione tra le visite guidate subacquee e le immersioni subacquee;

g) i punti attrezzati idonei per l'ormeggio;

h) gli eventuali incentivi per la destagionalizzazione delle attività.

17. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

Art. 19.

Disciplina della navigazione da diporto.

1. Nell'area marina protetta è vietato l'utilizzo di moto d'acqua, acquascooter e mezzi similari e di qualsiasi unità che eserciti sport acquatici con attrezzature a rimorchio, fatto salvo quanto eventualmente stabilito dall'autorità marittima competente ai soli fini della sicurezza.

2. Nelle zone A non è consentita la navigazione.

3. Nelle zone B e C è consentita la navigazione ai natanti e alle imbarcazioni:

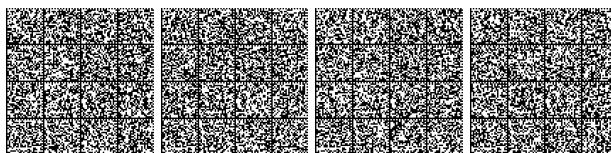
a) a vela, a remi, a pedali o con propulsori elettrici;

b) a motore, a velocità non superiore a 5 nodi entro la distanza di 300 metri dalla costa e a velocità non superiore a 10 nodi entro la fascia di mare compresa tra i 300 metri e i 600 metri dalla costa, sempre in assetto dislocante.

c) nello specchio di mare antistante Porto San Paolo compreso tra i seguenti punti (coordinate in WGS 84):

Punta corallina - lat. 40° 52' 56" N - long. 009° 38' 13" E;

Isola di Cavalli - lat. 40° 53' 05" N - long. 009° 38' 29" E;

Isola Piana - lat. 40° 53' 14" N - long. 009° 39' 16" E;

Punta La Greca - lat. 40° 52’ 50” N - long. 009° 39’ 16” E;

Foce del Rio Scalamala - lat. 40° 52’ 44” – N - long. 009° 38’ 26” E.

Tutte le unità nautiche, fatta eccezione per quelle degli organi o Enti competenti alla vigilanza, in transito, atterraggio e partenza devono mantenere, per ragioni di traffico e sicurezza, una velocità non superiore a 5 nodi.

4. Nelle zone B e C è consentita la navigazione alle navi da diporto, esclusivamente con rotta perpendicolare alla costa, previa autorizzazione dell’ente gestore, al solo scopo di raggiungere le zone di ormeggio e ancoraggio di cui ai successivi articoli 21 e 22.

5. Nelle zone B e C è consentita la pratica del kite-surf e del windsurf, nel rispetto delle disposizioni dell’autorità marittima competente.

6. Non è consentito lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti dell’unità navale e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché la discarica di rifiuti solidi o liquidi.

7. Non è consentito l’uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

8. Nell’area marina protetta sono vietati, la navigazione, l’ancoraggio e la sosta delle navi mercantili adibite al trasporto di merci e passeggeri superiori alle 500 tonnellate di stazza lorda ai sensi del decreto interministeriale 2 marzo 2012.

9. L’ente gestore può disciplinare, con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, gli accessi ai punti di approdo e la distribuzione degli spazi attinenti, anche attrezzando idonei corridoi di atterraggio, salvo le prerogative dell’autorità marittima per la sicurezza della navigazione.

Art. 20.

Disciplina dell’attività di ormeggio

1. Nelle zone A non è consentito l’ormeggio alle unità da diporto.

2. Nelle zone B e C l’ormeggio è consentito, previa autorizzazione dell’ente gestore, nelle zone individuate ed opportunamente attrezzate dall’ente gestore, nonché presso le strutture in possesso di regolare concessione demaniale marittima o in regime di consegna.

3. All’interno degli specchi acquei adibiti ai campi ormeggio:

a) l’ormeggio deve essere effettuato esclusivamente al gavitello preassegnato dall’ente gestore;

b) in caso di ormeggio non preassegnato, l’ormeggio deve essere effettuato esclusivamente ai gavitelli contrassegnati con la propria categoria di unità da diporto;

c) non sono consentite le attività subacquee con o senza autorespiratore;

d) non sono consentiti l’ancoraggio, la libera navigazione e la permanenza di unità navali non ormeggiate, la pesca sportiva e la pesca professionale;

e) non è consentito l’ormeggio di più di una imbarcazione al singolo gavitello;

f) non è consentita ogni attività che rechi turbamento od ostacolo al buon funzionamento del campo di ormeggio.

4. I gavitelli devono recare impresso, in maniera chiara e leggibile, un codice identificativo della concessione o il numero di matricola dell’unità per cui la concessione è stata richiesta.

5. Durante la sosta all’ormeggio non è consentito:

a) l’uso di qualsiasi generatore di corrente elettrica alimentato a carburante fossile, con scarico dei fumi in acqua, se non limitato ad un ora;

b) lo scarico in mare di qualsiasi sostanza, liquida o solida, così come ogni altra attività che possa compromettere la tutela delle caratteristiche dell’ambiente dell’area marina protetta;

c) l’uso di segnali acustici o sonori sopra i 45 dB dalle ore 06:00 alle ore 22:00 e superiori a 35 dB dalle ore 22:00 alle ore 06:00.

6. Natanti a pedali, a vela e a remi, sprovvisti di motore ausiliario, possono stazionare a terra all’interno degli spazi demaniali regolarmente assegnati in concessione.

7. Ai fini dell’ormeggio nell’area marina protetta, i soggetti interessati devono richiedere all’ente gestore il rilascio dell’autorizzazione a fronte del versamento di un corrispettivo, commisurato:

a) alle dimensioni della struttura d’ormeggio;

b) al possesso di requisiti di eco-compatibilità delle strutture d’ormeggio;

c) alla lunghezza fuori tutto dell’unità navale;

d) al possesso di requisiti di eco-compatibilità dell’unità navale;

e) alla durata della sosta.

8. I corrispettivi dovuti per l’autorizzazione all’ormeggio nell’area marina protetta sono disposti secondo le modalità di cui al successivo art. 33.

9. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni per l’ormeggio, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, secondo modalità e parametri definiti annualmente dall’ente gestore, i residenti nei comuni ricadenti nell’area marina protetta e i proprietari di natanti che attestino il possesso di uno dei seguenti requisiti di ecocompatibilità:

I. motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione diretta);

II. unità dotate di casse per la raccolta dei liquami di scolo.

Art. 21.

Disciplina dell’ancoraggio

1. In tutta l’area marina protetta non è consentito l’ancoraggio su fondali colonizzati a Posidonia oceanica o altre fanerogame marine e su formazioni a coralligeno opportunamente individuati dall’ente gestore.

2. Nelle zone A non è consentito l’ancoraggio.

3. Nelle zone B è consentito l’ancoraggio:

a) a natanti, imbarcazioni e navi da diporto di lunghezza fuoritutto entro i 30 metri, esclusivamente su fondali inerti sabbiosi o ciottolosi;

b) in località “Le Piscine di Molara”, a navi da diporto di lunghezza fuoritutto entro i 40 metri esclusivamente nella zona circolare avente raggio di 0,10 M, centrata sul punto: Lat. 40° 51.86’ N - Long. 009° 42.60’ E.

4. Nelle zone C è consentito l’ancoraggio:

a) a natanti, imbarcazioni e navi da diporto di lunghezza fuoritutto entro i 40 metri, esclusivamente su fondali inerti sabbiosi e ciottolosi;

b) a navi da diporto di lunghezza fuoritutto superiore a 40 metri, esclusivamente nelle seguenti zone:

I. in località “La Cinta”: zona circolare avente raggio di 0,10 M, centrata sul punto: Lat. 40° 47.75’ N - Long. 009° 40.95’ E ;

II. in località “Spalmatore di Terra - Isola di Tavolara”: zona circolare avente raggio di 0,10 Miglia centrata sul punto: Lat. 40° 53.22’ N - Long. 009° 40.95’ E.

5. Gli ancoraggi di cui al comma precedente 4 possono essere utilizzati, sotto la responsabilità dei rispettivi comandanti, anche da più unità contemporaneamente, purché l’ancoraggio possa essere fruito reciprocamente in sicurezza e avvenga nei limiti delle zone circolari sopra stabilite.

6. Durante la sosta all’ancora non è consentito:

a) l’uso di qualsiasi generatore di corrente elettrica alimentato a carburante fossile, con scarico dei fumi in acqua, se non limitato ad un’ora;

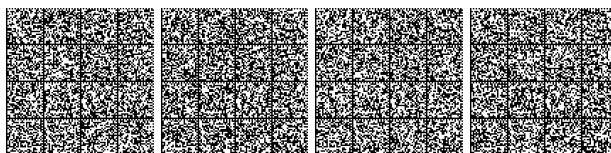
b) lo scarico in mare di qualsiasi sostanza, liquida o solida, così come ogni altra attività che possa compromettere la tutela delle caratteristiche dell’ambiente dell’Area Marina Protetta;

c) l’uso di segnali acustici o sonori superiori ai 45 dB dalle ore 06:00 alle ore 22:00 e superiori ai 35 dB dalle ore 22:00 alle ore 06:00.

7. Con successivo provvedimento l’ente gestore può prevedere il rilascio di specifiche autorizzazioni per l’ancoraggio al fine di un corrispettivo, commisurato:

a) alla lunghezza fuori tutto dell’unità navale;

b) al possesso di requisiti di eco-compatibilità dell’unità navale;

c) alla durata della sosta.

8. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, al fine di determinare la capacità di carico dell'area in relazione all'attività di ancoraggio, l'ente gestore effettua il monitoraggio dell'area marina protetta, applicando criteri di contingentamento delle presenze diportistiche e individuando i fondali caratterizzati da biocenosi di pregio, quali praterie di Posidonia oceanica e coralligeno, e adegua, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina delle attività di ancoraggio.

Art. 22.

Disciplina delle attività di trasporto passeggeri e visite guidate

1. Nelle zone A non è consentita la navigazione ai mezzi adibiti al trasporto passeggeri e alle visite guidate.

2. Nelle zone B e C sono consentite, previa specifica autorizzazione dell'ente gestore, compatibilmente con le esigenze di tutela e di contingentamento delle presenze, le visite guidate a bordo di unità navali adibite a tale scopo, nel rispetto delle disposizioni per la navigazione da diporto di cui all'art. 19.

3. Ai fini dell'esercizio dei servizi di trasporto passeggeri e visite guidate il soggetto gestore rilascia le autorizzazioni annuali tenendo conto del numero massimo di passeggeri imbarcabili di cui al successivo comma 11 con le seguenti modalità:

a) fino al raggiungimento del 70% del numero massimo di autorizzazioni, ai soggetti già autorizzati alla data del 31/12/2004; gli armatori delle predette unità possono sostituirle con altre, ovunque iscritte, aventi caratteristiche pari a quelle sostituite;

b) per una quota non inferiore al 30% del numero massimo di autorizzazioni, ai soggetti non rientranti nel requisito di cui alla precedente lettera.

4. A bordo delle unità da trasporto passeggeri deve essere tenuto e regolarmente compilato un apposito registro nel quale, prima di ogni viaggio, dovrà essere annotato il numero dei passeggeri trasportati.

5. È fatto obbligo agli armatori delle suddette unità da traffico passeggeri di comunicare all'ente gestore, entro il 30 Novembre di ogni anno, il numero complessivo dei passeggeri trasportati. Il registro deve comunque essere messo a disposizione dégli organi di polizia ogni qualvolta richiesto;

6. Non è consentito lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità navale e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché la discarica di rifiuti solidi o liquidi.

7. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non per fornire informazioni sugli itinerari e sulle località visitate, con volume sonoro strettamente indispensabile alla percezione degli stessi da parte dei passeggeri a bordo.

8. L'ormeggio delle unità navali adibite al trasporto passeggeri e alle visite guidate è consentito, previa autorizzazione dell'ente gestore, esclusivamente ai gavitelli posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali.

9. Le unità navali autorizzate alle attività di trasporto passeggeri e visite guidate sono tenute ad esporre i contrassegni identificativi predisposti dall'ente gestore al fine di agevolare la sorveglianza e il controllo.

10. Il numero massimo complessivo di passeggeri che possono essere imbarcati giornalmente sulle unità navali autorizzate al trasporto passeggeri nell'area marina protetta è fissato in 800 persone.

11. Le unità navali autorizzate alle attività di trasporto passeggeri e visite guidate non devono superare il numero di 100 passeggeri o visitatori per singolo mezzo nautico.

12. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di trasporto passeggeri e visite guidate nell'area marina protetta, i richiedenti devono versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo art. 33, commisurato alla lunghezza fuori tutto dell'unità navale.

13. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per le attività di trasporto passeggeri e di visite guidate nell'area marina protetta, le unità navali devono essere dotate di:

a) casse per la raccolta dei liquami di scolo e sistema di raccolta delle acque di sentina, documentata con autocertificazione;

b) registro di scarico delle acque di sentina, da conservare tra i documenti di bordo unitamente alle ricevute di conferimento delle miscele di idrocarburi a centri di smaltimento autorizzati.

14. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per le attività di trasporto passeggeri e visite guidate, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, secondo modalità e parametri definiti annualmente dall'ente gestore, le unità navali con motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione diretta).

15. I natanti di servizio delle unità da trasporto passeggeri muniti di motore fuoribordo, devono essere equipaggiati con motori a 4 tempi benzina verde, o a 2 tempi ad iniezione diretta.

16. Non è consentito utilizzare natanti di servizio delle unità di trasporto passeggeri per qualunque autonomo trasporto di passeggeri o per visite guidate.

17. Non sono consentiti, durante il periodo di validità dell'autorizzazione, aumenti del numero di passeggeri imbarcabili o variazioni dei requisiti comunicati all'atto della richiesta.

18. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire all'ente gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

19. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, l'ente gestore stabilisce o aggiorna con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, il numero massimo di unità, e relativo numero di passeggeri trasportati, autorizzati per le attività di trasporto passeggeri e di visite guidate.

Art. 23.

Disciplina delle attività di noleggio, locazione e noleggio occasionale di unità da diporto

1. Nelle zone A non è consentita la navigazione e l'accesso alle unità da diporto adibite a noleggio e locazione.

2. Nelle zone B e C l'esercizio dei servizi di locazione, noleggio e noleggio occasionale di unità da diporto per la navigazione è consentito, previa autorizzazione dell'ente gestore, nel rispetto delle disposizioni per la navigazione da diporto di cui all'art. 19.

3. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, l'ente gestore effettua il monitoraggio delle attività diportistiche nell'area marina protetta e stabilisce, con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, il numero massimo di autorizzazioni rilasciabili per le unità da diporto adibite a noleggio, locazione e noleggio occasionale, non cedibili a terzi.

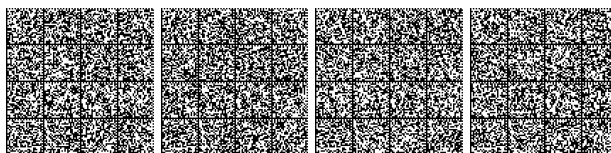
4. Il numero massimo complessivo di passeggeri che possono essere imbarcati giornalmente sulle predette unità in noleggio, locazione e noleggio occasionale è fissato in 1.923 persone.

5. Ai fini dell'esercizio dell'attività di locazione, noleggio e noleggio occasionale di unità da diporto il soggetto gestore rilascia le autorizzazioni annuali con le seguenti modalità:

a) fino al raggiungimento del 70% del numero massimo di autorizzazioni ai soggetti già autorizzati alla data del 31/12/2004, gli esercenti delle predette unità possono sostituirle con altre, ovunque iscritte, aventi caratteristiche pari a quelle sostituite, tenendo conto del numero massimo di passeggeri imbarcabili di cui al precedente comma 4;

b) per una quota non inferiore al 30% del numero massimo di autorizzazioni, ai soggetti non rientranti nel requisito di cui alla precedente lettera.

6. Le unità navali adibite a noleggio, locazione e noleggio occasionale sono tenute a recare sullo scafo, apposito contrassegno indicante il noleggiante e/o il locatore ed il numero di autorizzazione dell'ente gestore.

7. Nell'area marina protetta le attività di noleggio, locazione e noleggio occasionale, devono impiegare esclusivamente unità nautiche dotate di motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde o a 2 tempi ad iniezione diretta);

8. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione le attività di noleggio, locazione e noleggio occasionale, di unità da diporto nell'area marina protetta, i soggetti richiedenti devono:

a) indicare le caratteristiche delle unità navali utilizzate per l'attività;

b) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità indicate al successivo art. 33.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione per le attività di noleggio, locazione e noleggio occasionale di unità da diporto, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, i proprietari di unità navali dotate di casse per la raccolta dei liquami di scolo e munite di un registro di scarico delle acque di sentina, da conservare tra i documenti di bordo unitamente alle ricevute di conferimento delle miscele di idrocarburi a centri di smaltimento autorizzati.

10. Ogni sostituzione delle unità da diporto autorizzate per il noleggio, locazione e noleggio occasionale comporta il ritiro dell'autorizzazione e deve essere tempestivamente comunicata all'ente gestore, che provvede ad effettuare apposita istruttoria per verificare i requisiti della nuova unità e rilasciare eventuale nuova autorizzazione.

11. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo per l'esercente di:

a) fornire all'ente gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta;

b) fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore;

c) acquisire dagli utenti dei servizi la formale dichiarazione di presa visione del decreto istitutivo, del decreto di modifica dell'area marina protetta e del presente regolamento.

Art. 24.

Disciplina delle attività di whale-watching

1. Nelle zone A non è consentita l'attività di whale-watching.

2. Nelle zone B e C sono consentite, previa autorizzazione dell'ente gestore, attività di whale-watching a bordo di unità navali adibite a visite guidate, nel rispetto delle disposizioni per la navigazione da diporto di cui all'art. 19.

3. Per le attività di whale-watching, in presenza di mammiferi marini nell'area marina protetta, è individuata una fascia di osservazione, entro la distanza di 100 metri dai cetacei avvistati, ed una fascia di avvicinamento entro 300 metri dai cetacei avvistati.

4. Nell'area marina protetta possono essere impiegate esclusivamente unità nautiche dotate di motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori entrobordo conformi alla direttiva, motori fuoribordo elettrici, a 4 tempi benzina verde o a 2 tempi ad iniezione diretta);

5. Le autorizzazioni per l'esercizio delle attività di whale watching sono soggette al pagamento di un corrispettivo determinato dall'ente gestore con successivo provvedimento.

6. Nelle fasce di osservazione e avvicinamento di cui al precedente comma vige per le attività di whale-watching il seguente codice di condotta:

a) non è consentito avvicinarsi a meno di 100 metri dagli animali;

b) nella fascia di osservazione non è consentita la balneazione e può essere presente, seguendo l'ordine cronologico di arrivo nella medesima fascia di osservazione, una sola unità navale o un solo velivolo, esclusivamente ad una quota superiore ai 150 metri sul livello del mare;

c) non è consentito il sorvolo con elicotteri, salvo che per attività di soccorso, sorveglianza e servizio;

d) non è consentito stazionare più di 20 minuti nella fascia di osservazione;

e) nelle fasce di osservazione e avvicinamento la navigazione è consentita alla velocità massima di 5 nodi;

f) non è consentito stazionare con l'unità navale all'interno di un gruppo di cetacei, separando anche involontariamente individui o gruppi di individui dal gruppo principale;

g) non è consentito fornire cibo agli animali e gettare in acqua altro materiale;

h) non è consentito l'avvicinamento frontale agli animali;

i) non sono consentiti improvvisi cambiamenti di rotta e di velocità delle unità navali;

j) nel caso di volontario avvicinamento dei cetacei all'unità navale, è fatto obbligo di mantenere una velocità e direzione costante, inferiore a 5 nodi, senza effettuare cambi di direzione;

k) nella fascia di avvicinamento non può essere presente più di una unità navale;

l) nel caso che gli animali mostrino segni di intolleranza, è fatto obbligo di allontanarsi con rotta costante dalle fasce di osservazione e avvicinamento.

7. Ciascun operatore autorizzato deve presentare annualmente una relazione con indicate tutte le osservazioni compiute sulle specie osservate, corredate se possibile di documentazione fotografica.

Art. 25.

Disciplina dell'attività di pesca professionale

1. Nell'area marina protetta non sono consentiti l'acquacoltura, il ripopolamento attivo e la pesca subacquea, salvo quanto disposto al successivo comma 5.

2. Nell'area marina protetta non è consentita la pesca a strascico, a circuizione, con reti derivanti e con fonti luminose.

3. Nelle zone A non è consentita l'attività di pesca professionale.

4. Nelle zone B e C è consentita la piccola pesca artigianale, previa autorizzazione dell'ente gestore, riservata ai pescatori residenti nei comuni di Olbia, San Teodoro, e Loiri Porto San Paolo, nonché alle cooperative di pescatori, costituite ai sensi della legge 13 marzo 1958, n. 250, aventi sede nei suddetti Comuni, con i seguenti attrezzi e modalità, in alternativa tra loro:

a) rete da posta fissa, aventi apertura della maglia non inferiore a 40 millimetri, disposta perpendicolarmente alla linea di costa, ad una distanza minima di 100 metri dai gavitelli riservati alle attività subacquee e segnalata come previsto dalle norme vigenti;

b) palangari, con un massimo di 400 ami, di lunghezza non inferiore a 22 millimetri, ad una distanza minima di 100 metri dai gavitelli riservati alle attività subacquee e segnalati come previsto dalle norme vigenti;

c) rete da posta fissa a imbrocco per grandi pelagici;

d) nasse, come previsto dalla normativa vigente;

e) lenza per cefalopodi;

f) bolentino di fondo;

g) lenze trainate.

5. Nelle zone B e C è consentita la raccolta professionale del riccio di mare (Paracentrotus lividus), previa autorizzazione dell'ente gestore, riservata ai pescatori di cui al precedente comma, con i seguenti attrezzi e modalità:

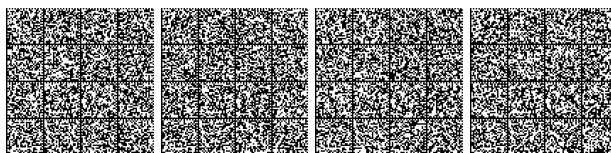
a) esclusivamente esemplari di dimensioni minime non inferiori a 5 cm aculei esclusi, durante il periodo consentito dal calendario di pesca regionale, per un massimo di n. 6 ceste per giorno di pesca, e comunque per un massimo di 500 esemplari;

b) le ceste di cui alla precedente lettera *a)* devono essere di dimensioni massime comprese tra altezza 20 cm, lunghezza 60 cm e larghezza 35 cm, ed essere opportunamente contrassegnate dall'ente gestore;

c) ai pescatori marittimi professionali iscritti nel registro dei pescatori marittimi, esclusivamente dall'imbarcazione anche con l'ausilio dello "specchio" o batiscopio, mediante asta tradizionale ("cannuga") o con il coppo;

d) ai pescatori professionali subacquei, esclusivamente in apnea, a mano o con l'ausilio di strumento corto atto a staccare il riccio dal substrato, a condizione che il suo uso non provochi il danneggiamento né l'asportazione di elementi del fondale e di organismi viventi;

e) non è consentito l'utilizzo di mezzi meccanici manuali o automatici, rastrelli e attrezzi trainati con imbarcazione;

f) il totale complessivo di esemplari da prelevare è stabilito annualmente dall'ente gestore sulla base degli esiti del monitoraggio delle attività di raccolta del riccio di mare nell'area marina protetta.

6. Gli attrezzi da pesca, oltre a quanto stabilito dalla normativa vigente in materia, al fine di facilitare le operazioni di controllo e monitoraggi devono recare impresso, in maniera chiara e leggibile, anche dopo lunga permanenza in acqua, il numero di matricola della unità da pesca da cui vengono calati in mare. L'ente gestore si riserva di fornire ai pescatori professionali autorizzati, e ad essi soltanto, specifici segnalamenti marittimi non confondibili e non imitabili da terzi.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla pesca professionale nell'area marina protetta, i richiedenti devono inoltrare istanza presso l'ente gestore almeno 30 giorni prima della data prevista di inizio attività, indicando gli strumenti di pesca che si intende adoperare.

8. I soggetti autorizzati alle attività di piccola pesca professionale devono comunicare annualmente all'ente gestore i periodi, i dati sulle catture, gli attrezzi utilizzati e le modalità di pesca all'interno dell'area marina protetta ai fini del monitoraggio. Tali comunicazioni vengono riportate su un apposito registro tenuto dall'ente gestore, delle cui annotazioni viene rilasciata copia ai soggetti stessi.

9. A fronte di particolari esigenze di tutela ambientale, sulla base degli esiti del monitoraggio dell'area marina protetta, l'ente gestore si riserva il diritto, con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, di disciplinare ulteriormente le modalità di prelievo delle risorse ittiche, indicando in particolare:

a) caratteristiche e quantità degli attrezzi da pesca utilizzabili per ogni unità da pesca;

b) calendario delle attività di pesca comprendente giornate ed orari per particolari attività;

c) misure minime di cattura delle specie alieutiche commerciali e non;

d) misure di tutela in riferimento a particolari specie minacciate o a rischio.

Art. 26.

Disciplina dell'attività di pescaturismo

1. Nelle zone A non è consentita l'attività di pescaturismo

2. Nelle zone B e C sono consentite le attività di pescaturismo, con gli attrezzi e le modalità stabilite per la pesca professionale al precedente articolo, riservate ai soggetti legittimati alla piccola pesca artigianale di cui al precedente articolo, purché in possesso di idonea licenza all'esercizio della attività di pescaturismo.

3. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

4. Il rilascio dell'autorizzazione alle attività di pescaturismo e ittiturismo comporta l'obbligo di fornire all'ente gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dall'ente gestore.

5. La richiesta di autorizzazione ad eseguire l'attività di pescaturismo deve indicare gli strumenti di pesca che si intende adoperare.

Art. 27.

Disciplina dell'attività
di pesca ricreativa e sportiva

1. Nell'area marina protetta non è consentita la pesca subacquea sportiva e ricreativa, salvo quanto disposto al successivo comma 7.

2. La detenzione e il trasporto di attrezzi adibiti alla pesca subacquea all'interno dell'area marina protetta devono essere preventivamente autorizzati dall'ente gestore.

3. Nell'area marina protetta non sono consentite le gare di pesca sportiva.

4. Nelle zone A e B non è consentita l'attività di pesca sportiva e ricreativa.

5. Nelle zone C è consentita la pesca sportiva e ricreativa, previa autorizzazione dell'ente gestore, esclusivamente con i seguenti attrezzi e modalità:

a) da riva, con lenze e canne, non più di due per persona, anche con mulinello, con ami di lunghezza non inferiore a 18 millimetri;

b) i ragazzi di età inferiore ai 12 anni possono pescare solo se accompagnati da un adulto con regolare autorizzazione;

c) da unità navali:

I. con bolentino e canne da fermo, non più di quattro per imbarcazione, con ami di lunghezza non inferiore a 18 millimetri;

II. con correntine con non più di tre ami di lunghezza non inferiore a 18 millimetri, e con lenze per cefalopodi, non più di quattro per imbarcazione;

III. con non più di 4 nattelli di superficie, con non più di due ami di lunghezza non inferiore a 18 millimetri.

6. Nella zona C non è consentita:

a) la pesca a traina di profondità con affondatore e lenze tipo "monel" e piombo guardiano;

b) la pesca con la tecnica del "vertical jigging" e similari;

c) l'utilizzo di esche alloctone (verme coreano, spagnolo, giapponese, ecc.) e non mediterranee;

d) il prelievo delle seguenti specie:

I. tutte le specie di Cernia (Ephinepleus spp., Mycteroperca rubra e Polyprion americanus.);

II. Corvina (Sciaena umbra);

III. Cheppia (Alosa Fallax).

7. Nelle zone C è consentita la raccolta del riccio di mare (Paracentrotus lividus), ai pescatori sportivi (o ricreativi) previa autorizzazione dell'ente gestore, con i seguenti attrezzi e modalità:

a) ogni pescatore non può raccogliere giornalmente più di 50 ricci;

b) la taglia degli organismi oggetto di prelievo non può essere di dimensioni inferiori ai 5 cm esclusi gli aculei;

c) esclusivamente in apnea, con gli stessi attrezzi consentiti per i pescatori subacquei professionali;

d) da natante, con gli stessi attrezzi consentiti per i pescatori marittimi professionali;

e) esclusivamente nei giorni prefestivi e festivi durante il periodo consentito dal calendario di pesca regionale.

8. È consentito un pescato cumulativo giornaliero fino a 3 kg per persona o 5 kg da unità navale, salvo il caso di singolo esemplare di peso superiore. In quest'ultimo caso è prescritto l'arresto immediato dell'attività di pesca ed è altresì consentito il mantenimento delle eventuali prede pescate in precedenza.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione alle attività di pesca sportiva nell' area marina protetta, i richiedenti devono:

a) indicare gli strumenti di pesca che si intende adoperare;

b) versare all'ente gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria e rimborso spese, secondo le modalità di cui al successivo art. 33.

10. L'ente gestore rilascia le autorizzazioni per le attività di pesca ricreativa anche in base a criteri di contingentamento che possono privilegiare i residenti nei Comuni ricadenti nell'area marina protetta.

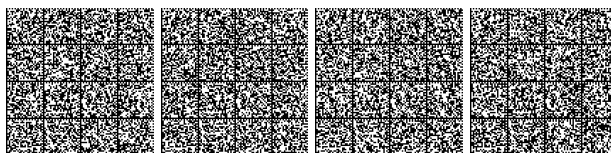
11. Al fine di determinare la capacità di carico dell'area marina protetta, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, l'ente gestore effettua il monitoraggio delle attività di prelievo e adegua, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, la disciplina della pesca sportiva, indicando in particolare:

a) caratteristiche e quantità degli attrezzi da pesca sportiva utilizzabili;

b) calendario delle attività di pesca comprendente giornate ed orari per particolari attività;

c) misure minime di cattura per le varie specie;

d) misure di tutela in riferimento a particolari specie minacciate o a rischio.

11. In prima applicazione delle disposizioni di cui al precedente comma, sulla base degli esiti del monitoraggio effettuato dell'ente gestore, in zona C è consentita, previa autorizzazione del medesimo ente gestore, l'attività di pesca ricreativa da unità navale a motore, a velocità non superiore ai 5 nodi, con non più di 2 lenze a traino di superficie che abbiano ami di lunghezza non inferiore a 18 millimetri.

Titolo IV

DISCIPLINA DELLE AUTORIZZAZIONI
ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ
CONSENTITE NELL'AREA MARINA PROTETTA

Art. 28.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente Titolo disciplina i criteri e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento delle attività consentite nell'area marina protetta come previste dal decreto istitutivo e dal decreto di modifica dell'area marina protetta. "Tavolara - Punta Coda Cavallo".

2. Ogni provvedimento concessorio o autorizzatorio deve essere adottato con richiamo espresso al potere di sospensione o di revoca previsto dal presente Regolamento.

3. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a conservare presso di sé il titolo autorizzatorio rilasciatogli, al fine di poterlo esibire ai soggetti legalmente investiti del potere di vigilanza e/o controllo sulle attività svolte all'interno dell'area marina protetta, su mera richiesta di questi ultimi.

Art. 29.

Domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione è presentata all'ente gestore dell'area marina protetta, negli appositi moduli da ritirarsi presso gli uffici amministrativi dell'ente gestore medesimo, disponibili anche sul sito internet dell'area marina protetta.

2. La modulistica è predisposta a cura dell'ente gestore conformemente alle indicazioni sottoindicate. Tali indicazioni (dichiarazioni e documenti da allegare) sono riportate nei moduli a seconda dell'oggetto dell'autorizzazione.

3. Il rilascio dell'autorizzazione, ove previsto nei precedenti articoli, implica l'obbligo di esporre i relativi segni distintivi rilasciati dall'ente gestore.

4. La domanda di autorizzazione deve precisare:

a) le generalità del richiedente;

b) l'oggetto;

c) la natura e la durata dell'attività, specificando la presunta data di inizio, per la quale l'autorizzazione è richiesta;

d) il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione;

e) la formula prescelta per il pagamento del corrispettivo per l'autorizzazione e i relativi diritti di segreteria.

5. L'ente gestore si riserva, a fronte di gravi esigenze correlate alla tutela ambientale, di sospendere temporaneamente e/o disciplinare in senso restrittivo le autorizzazioni.

6. È facoltà dell'ente gestore, per accertate esigenze di carattere eccezionale afferenti l'attività istituzionale, volte a far fronte a situazioni di emergenza, di rilasciare, anche in deroga alle disposizioni del presente Regolamento, particolari autorizzazioni finalizzate allo scopo, dandone comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 30.

Documentazione da allegare

1. Alla domanda di autorizzazione deve essere allegata la documentazione atta a dimostrare il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione.

2. Sono ammesse le dichiarazioni sostitutive di certificazioni previste dagli articoli 46 e 48 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 31.

Procedura d'esame
delle istanze di autorizzazione

1. Le istanze di autorizzazione di cui al precedente art. 29 sono esaminate dagli organi tecnici dell'ente gestore, alla luce delle informazioni fornite nell'istanza medesima e dei criteri di cui al successivo art. 32.

2. L'istanza di autorizzazione è accolta o rigettata entro il termine massimo di 60 giorni dalla data di ricezione dell'istanza stessa, salvo diversa indicazione di cui al Titolo III.

3. Per tutte le richieste di autorizzazione avanzate da visitatori e non residenti relative ad attività chiaramente riconducibili a soggiorni turistici nell'area marina protetta, quali immersioni subacquee, ormeggio, ancoraggio e pesca sportiva, l'ente gestore provvede ad evadere le richieste coerentemente alle esigenze di utilizzazione dell'autorizzazione richiesta.

Art. 32.

Criteri di valutazione
delle istanze di autorizzazione

1. L'ente gestore provvede a svolgere una adeguata indagine conoscitiva che permetta di verificare le dichiarazioni effettuate all'atto delle richiesta.

2. Il rilascio delle autorizzazioni nell'area marina protetta di cui ai precedenti articoli, è effettuata dall'ente gestore in base a regimi di premialità ambientale, turnazione, contingentamento e destagionalizzazione, definito sulla base del monitoraggio dell'area marina protetta e delle conseguenti esigenze di tutela ambientale.

3. Nel rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività individuali di cui ai precedenti articoli, l'ente gestore può privilegiare le richieste avanzate dai soggetti residenti nei Comuni ricadenti nell'area marina protetta.

4. Nel rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività d'impresa, l'ente gestore, fatto salvo quanto previsto nel comma 2, può privilegiare le richieste avanzate dai soggetti disponibili a formalizzare il contenimento delle tariffe per i servizi erogati agli utenti, mediante apposite convenzioni.

5. L'ente gestore è tenuto a pubblicizzare anche per via informatica i provvedimenti concernenti l'interdizione delle attività, nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni.

6. L'istanza di autorizzazione è rigettata previa espressa e circostanziata motivazione:

a) qualora l'attività di cui trattasi sia incompatibile con le finalità dell'area marina protetta;

b) in caso di accertata violazione delle disposizioni previste dalla normativa vigente di settore, dal decreto istitutivo e dal presente regolamento;

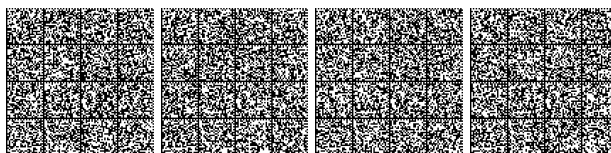
c) qualora emerga la necessità di contingentare i flussi turistici ed il carico antropico in ragione delle primarie finalità di tutela ambientale dell'area marina protetta.

7. L'eventuale rigetto dell'istanza di autorizzazione, così come l'interdizione totale dell'attività, è motivata dall'ente gestore esplicitando le ragioni di tutela ambientale o di violazione da parte del soggetto richiedente delle disposizioni sottese al provvedimento.

8. Il provvedimento di autorizzazione è materialmente rilasciato, ove previsto, previa verifica del regolare pagamento dei corrispettivi e dei diritti di segreteria di cui al successivo art. 33.

Art. 33.

Corrispettivi per le autorizzazioni
e diritti di segreteria

1. I soggetti proponenti domanda di autorizzazione sono tenuti al versamento dei corrispettivi per il rilascio delle relative autorizzazioni ed i diritti di segreteria.

2. L’entità dei corrispettivi per le autorizzazioni e i diritti di segreteria sono stabiliti dall’ ente gestore, previamente autorizzato dal Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. L’entità dei corrispettivi per le autorizzazioni e i diritti di segreteria sono stabiliti dall’ente gestore.

4. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica è disposto su base settimanale, mensile e annuale.

5. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per lo svolgimento di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

6. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione ai centri di immersione per lo svolgimento di visite guidate subacquee nell’area marina protetta è disposto su base annuale.

7. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per l’ormeggio nell’area marina protetta è disposto su base annuale. Per la gestione dei servizi di ormeggio e la riscossione sul posto dei corrispettivi per l’autorizzazione alla sosta, l’ente gestore può avvalersi di società e soggetti terzi incaricati a tale scopo.

8. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per l’ancoraggio nelle zone B e C è disposto su base settimanale, mensile e annuale.

9. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per le attività di trasporto passeggeri e visite guidate nelle zone B e C è disposto su base annuale, in funzione del periodo di armamento e della portata passeggeri dell’unità navale.

10. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per l’esercizio dell’attività di noleggio e locazione di unità da diporto nelle zone B e C è disposto su base annuale, in funzione del periodo di armamento e delle caratteristiche delle unità navali.

11. Il corrispettivo per il rilascio dell’autorizzazione per l’esercizio dell’attività di pesca sportiva nelle zone C è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale, in funzione della tipologia di pesca.

12. I corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni di cui ai precedenti commi sono ridotti per i proprietari di unità navali in possesso dei requisiti di eco-compatibilità richiamati ai precedenti articoli.

13. I pagamenti dei corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo possono essere effettuati con una delle seguenti modalità:

a) con versamento sul conto corrente postale intestato all’ente gestore dell’area marina protetta “Tavolara - Punta Coda Cavallo”, indicando in causale l’autorizzazione richiesta;

b) presso la sede dell’area marina protetta o presso altri uffici individuati allo scopo dall’ente gestore.

Titolo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 34.

Monitoraggio e aggiornamento

1. L’ente gestore effettua un monitoraggio costante delle condizioni ambientali e socio-economiche dell’area marina protetta e delle attività in essa consentite, secondo le direttive emanate dal Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare e su tale base redige periodicamente una relazione sullo stato dell’area marina protetta.

2. Ai fini del monitoraggio dell’ambiente marino, l’ente gestore può avvalersi dei dati e delle informazioni rese disponibili attraverso il sito istituzionale e derivanti dalle attività intraprese dal Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, in attuazione delle normative poste a tutela dell’ambiente marino.

3. L’ente gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre armi, l’adeguatezza delle disposizioni del decreto istitutivo e del decreto di modifica dell’area marina protetta concernenti la delimitazione, le finalità istitutive, la zonazione e i regimi di tutela per le diverse zone, nonché le discipline di dettaglio del presente regolamento, alle esigenze ambientali e socioeconomiche dell’area marina protetta e, ove ritenuto opportuno, propone al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare l’aggiornamento del decreto istitutivo e/o del presente regolamento.

Art. 35.

Sorveglianza

1. La sorveglianza nell’area marina protetta è effettuata dalla Capitaneria di porto competente e dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione dell’area, in coordinamento con il personale dell’ente gestore che svolge attività di servizio, controllo e informazione a terra e a mare.

2. L’ente gestore può realizzare accordi e convenzioni con altri corpi di polizia dello Stato ai fini della sorveglianza dell’area marina protetta.

Art. 36.

Pubblicità

1. Il presente regolamento di esecuzione e organizzazione, una volta entrato in vigore è affisso insieme al decreto istitutivo dell’area marina protetta in tutte le sedi e le strutture dell’area marina protetta, nonché nella sede legale dell’ente gestore.

2. L’ente gestore provvede all’inserimento del testo ufficiale del presente Regolamento nel sito web dell’area marina protetta.

3. L’ente gestore provvede alla diffusione di opuscoli informativi e di linee guida del presente regolamento e del decreto istitutivo dell’area marina protetta presso le sedi di enti e associazioni di promozione turistica con sede all’interno dell’area marina protetta, nonché presso i soggetti a qualunque titolo interessati alla gestione e/o organizzazione del flusso turistico.

4. Il responsabile di ogni esercizio a carattere commerciale munito di concessione demaniale marittima deve assicurare e mantenere l’esposizione del presente regolamento e del decreto istitutivo dell’area marina protetta in un luogo ben visibile agli utenti.

Art. 37.

Sanzioni

1. Per la violazione delle disposizioni contenute nel decreto istitutivo dell’area marina protetta, modificato con decreto ministeriale del 28 novembre 2001, e nel presente regolamento, salvo che il fatto sia disciplinato diversamente o costituisca reato, si applica l’art. 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche.

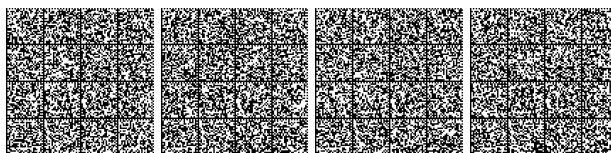
2. Nel caso in cui l’accertata violazione delle disposizioni di cui al comma 1 comporti una modificazione dello stato dell’ambiente e dei luoghi, l’ente gestore dispone l’immediata sospensione dell’attività lesiva ed ordina, in ogni caso, la riduzione in pristino o la ricostituzione di specie vegetali o animali a spese del trasgressore, con la responsabilità solidale del committente, del titolare dell’impresa e del direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere. In caso di inottemperanza al suddetto ordine, l’Ente gestore provvede all’esecuzione in danno degli obbligati, secondo la procedura prevista dall’art. 29 della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

3. In caso di accertamento della violazione delle disposizioni previste dal decreto istitutivo dell’area marina protetta e dal presente regolamento, compreso l’eventuale utilizzo improprio della documentazione autorizzativa, possono essere sospese o revocate le autorizzazioni rilasciate dall’ente gestore, indipendentemente dall’applicazione delle sanzioni penali ed amministrative previste dalle norme vigenti.

4. Per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, le autorità preposte alla sorveglianza dell’area marina protetta e gli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio procedono direttamente all’irrogazione della relativa sanzione, e trasmettono copia del relativo verbale all’ente gestore.

5. L’entità delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni di cui al comma 1 è determinata dall’ente gestore con autonomo provvedimento, previamente autorizzato dal Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro i limiti di cui all’art. 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394 e successive modificazioni e integrazioni.

6. L’ente gestore provvede, di concerto con la Capitaneria di porto competente, a predispone uno schema di verbale per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, recante gli importi delle relative sanzio-

ni di cui al precedente comma, e ne fornisce copia alle autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta e agli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio.

7. Gli introiti derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo sono imputati al bilancio dell'ente gestore e destinati al finanziamento delle attività di gestione, coerentemente con le finalità istituzionali dell'area marina protetta.

Art. 38.

Norme di rinvio

1. Per quanto non espressamente richiamato nel presente Regolamento si fa riferimento alle norme contenute nella legge 6 dicembre 1991, n. 394 e successive modifiche, nonché alle disposizioni contenute nel decreto istitutivo dell'area marina protetta del 12 dicembre 1997, modificato con decreto ministeriale del 28 novembre 2001 e dettate dall'Autorità marittima competente.

15A00040

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 dicembre 2014.

Modifica del decreto 4 settembre 1996 di approvazione dell'elenco degli Stati con i quali risulta attuabile lo scambio di informazioni, ai sensi delle Convenzioni internazionali per evitare la doppia imposizione sul reddito in vigore con la Repubblica italiana. Inserimento della Repubblica di San Marino nella cosiddetta «white list».

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 83, lettera *n)* della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale introduce l'art. 168-*bis* del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, con il quale viene stabilito che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati gli Stati e territori che consentono un adeguato scambio di informazioni;

Visto l'art. 1, comma 88, della suddetta legge n. 244 del 2007, il quale dispone che fino al periodo d'imposta in corso alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, previsto dall'art. 168-*bis* del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti al 31 dicembre 2007;

Visto il decreto legislativo 1°aprile 1996, n. 239, recante modificazioni al regime fiscale degli interessi, premi ed altri frutti delle obbligazioni e titoli similari, pubblici e privati;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo, il quale stabilisce la non applicazione dell'imposta sostitutiva sugli interessi, premi ed altri frutti delle obbligazioni e titoli similari, pubblici e privati, percepiti da soggetti residenti in Paesi che consentono un adeguato scambio di informazioni;

Visto l'art. 11, comma 4, lettera *c)*, del menzionato decreto legislativo, il quale dispone che con decreto del Ministro delle finanze viene stabilito l'elenco dei predetti Stati;

Visto l'art. 11, comma 5, del citato decreto legislativo, il quale prevede che le disposizioni recate nei decreti indicati al comma 4 possono essere modificate con successivi decreti del Ministro delle finanze;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 settembre 1996, n. 220, che ha approvato l'elenco degli Stati con i quali risulta attuabile lo scambio di informazioni, ai sensi delle convenzioni internazionali per evitare la doppia imposizione sul reddito in vigore con la Repubblica italiana;

Vista la legge 19 luglio 2013, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 luglio 2013, n. 177, con la quale è stata ratificata la Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino, per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le frodi fiscali, con protocollo aggiuntivo, fatta a Roma il 21 marzo 2002, nonché il relativo protocollo di modifica, fatto a Roma il 13 giugno 2012, entrambi entrati in vigore il 3 ottobre 2013, il cui art. 26 rispecchia i più recenti standard internazionali in materia di trasparenza e scambio di informazioni;

Considerato che la medesima Convenzione contiene una disciplina sullo scambio di informazioni che consente l'acquisizione delle informazioni necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni indicate nell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239;

Ritenuta la necessità di modificare, nelle more della predisposizione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, previsto dall'art. 168-*bis* del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, l'elenco degli Stati approvato con il decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, al fine di procedere ad un aggiornamento dell'elenco medesimo;

Decreta:

Art. 1.

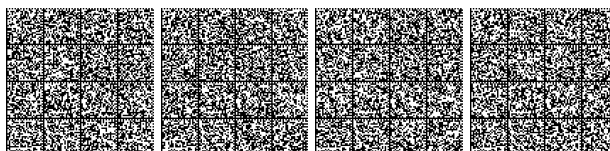
Modifica dell'elenco degli Stati con i quali è attuabile lo scambio di informazioni

All'elenco di cui all'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996, è inserito il seguente Stato: «58-*bis*) San Marino».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2014

Il Ministro: PADOAN

15A00053

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 dicembre 2014.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014. (Ordinanza n. 216).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista la nota del 19 novembre 2014 del dipartimento ambiente della regione Liguria;

Acquisita l'intesa della regione Liguria con nota del 29 dicembre 2014;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il direttore del Dipartimento ambiente della regione Liguria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Liguria, nonché della collaborazione degli Enti locali della regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

d) l'individuazione dei comuni danneggiati.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole voci di spesa.

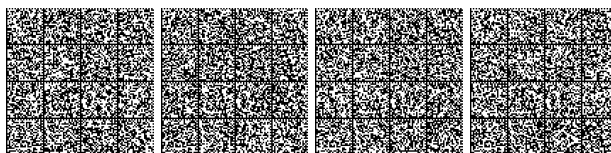
5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si

sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014, nel limite di euro 35.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione Liguria ed i comuni interessati sono autorizzati a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

- regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

- regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

- regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

- legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

- decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

- decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

- decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

- leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5 della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti e inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

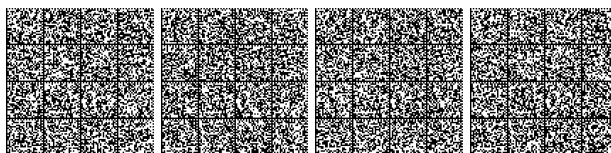
Raccordo con l'ordinanza n. 203 del 14 novembre 2014

1. Il Commissario delegato è incaricato di raccordare le attività contemplate dalla presente ordinanza con quelle conseguenti alla precedente situazione emergenziale ancora in fase di espletamento, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 203 del 14 novembre 2014, con particolare riguardo alla ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera *d)* comma 2 dell'art. 5 della legge n. 225/1992.

Art. 11.

Materiali litoidi e vegetali

1. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, previo nulla osta provinciale, in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il Commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto per i materiali litoidi rimossi nonché la corretta contabilità dei relativi volumi.

2. I materiali vegetali, in quanto non rifiuti ma materiale naturale, possono essere bruciati in sito in piccole cataste, a distanza temporale adeguata, ai fini dell'eventuale contenimento delle emissioni in atmosfera, previo parere dell'ARPAL.

Art. 12.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione "provvedimenti".

15A00047

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 dicembre 2014.

Riclassificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Irinotecan Strides Arcolab International». (Determina n. 1558/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, leggi; novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

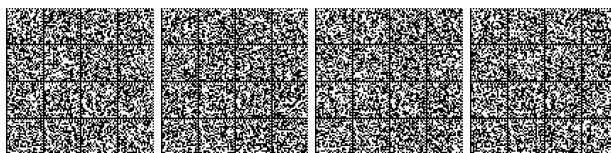
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Strides Arcolab International LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Irinotecan Strides Arcolab International;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Strides Arcolab International LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 041617010 e AIC n. 041617022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ad fini della rimbosabilità

Il medicinale Irinotecan Strides Arcolab International nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 2 ml - AIC n. 041617010 (in base 10) 17Q1ML (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,04.

Prezzo al pubblico (IV inclusa): € 56,18.

Confezione: “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 041617022 (in base 10) 17Q1MY (in base 32).

Classe di rirnborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 77,27.

Prezzo ad pubblico (IVA inclusa): € 127,53.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irinotecan Strides Arcolab International è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

15A00037

DETERMINA 18 dicembre 2014.

Riclassificazione ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Fleiderina». (Determina n. 1551/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all’art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all’art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto con il quale la società «Bruno farmaceutici S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Fleiderina»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Bruno farmaceutici S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 042864025, 042864049, 042864064, 042864088;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 ottobre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLEIDERINA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042864025 (in base 10), 18W3DT (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,59;

«100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042864049 (in base 10), 18W3FK (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,99; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,19;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042864064 (in base 10), 18W3G0 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,99; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,79;

«200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042864088 (in base 10), 18W3GS (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,99; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,39.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fleiderina» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

15A00038

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

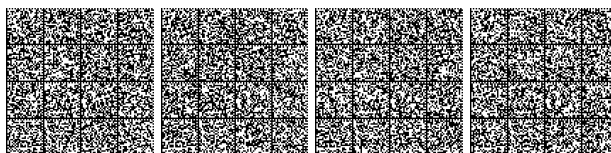
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol»

Estratto determina V&A n. 2551/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale OSSIGENO SOL.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale OSSIGENO SOL, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 039132016 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro, A.I.C. n. 039132028 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri, A.I.C. n. 039132030 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri, A.I.C. n. 039132042 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri, A.I.C. n. 039132055 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri, A.I.C. n. 039132067 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri, A.I.C. n. 039132079 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri, A.I.C. n. 039132081 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri, A.I.C. n. 039132093 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 40 litri, A.I.C. n. 039132105 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132117 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri, A.I.C. n. 039132129 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri, A.I.C. n. 039132131 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri, A.I.C. n. 039132143 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri, A.I.C. n. 039132156 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri, A.I.C. n. 039132168 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri, A.I.C. n. 039132170 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132182 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132194 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132206 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 20 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132218 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.000 litri, A.I.C. n. 039132220 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.500 litri, A.I.C. n. 039132232 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri, A.I.C. n. 039132244 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fis-

so da 5.000 litri, A.I.C. n. 039132257 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10.000 litri, A.I.C. n. 039132269 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 15.000 litri, A.I.C. n. 039132271 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20.000 litri, A.I.C. n. 039132283 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30.000 litri, A.I.C. n. 039132295 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri, A.I.C. n. 039132307 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri, A.I.C. n. 039132319 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 14 litri, A.I.C. n. 039132321 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri, A.I.C. n. 039132333 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri, A.I.C. n. 039132345 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri, A.I.C. n. 039132358 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132360 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132372 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132384 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata, aggiunta del produttore della sostanza attiva ossigeno Medicair Italia S.r.l., supportato da un ASMF, come di seguito riportato:

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO e CRIOGENICO	**OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO e CRIOGENICO**
3.2.S.2.1 Produttori -SOL S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 -SOL S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 -SOL S.p.A. – Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR) -SOL S.p.A. – Via Taliercio, 14 Mantova -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096 -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. –S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA) -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Servola, 1 Trieste 34145 -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno s.r.l. Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno s.r.l. Via Malcontenta, 49 Venezia 30175 -Rivoira Operations S.r.l. - Via Glair, 30 – Verres (AO) -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046 - SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via marconato s.n.c. Cesano Maderno (MI) -Lonza AG Lonzastrasse Visp, Svizzera -SPG - Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. Maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia	**3.2.S.2.1 Produttori** -SOL S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 -SOL S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 -SOL S.p.A. – Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR) -SOL S.p.A. – Via Taliercio, 14 Mantova -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096 -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. –S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA) -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Servola, 1 Trieste 34145 -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175 -Rivoira Operations S.r.l. - Via Glair, 30 – Verres (AO) -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046 - SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via marconato s.n.c. Cesano Maderno (MI) -Lonza AG Lonzastrasse Visp, Svizzera -SPG - Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. Maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia **- Medicair Italia S.r.l.** **Contrada S. Benedetto Zona ASI** **92026 Favara (AG)**

Titolare A.I.C.: Sol S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi, 27 - 20052 Monza (Milano - Italia), (codice fiscale 04127270157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09940

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cusimolol»

Estratto determina V&A n. 2499/2014 del 24 novembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CUSIMOLOL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale CUSIMOLOL, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 032004018 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml, A.I.C. n. 032004020 - «5 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B - 20143 Milano (Italia) (codice fiscale 07435060152).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estraderm MX»

Estratto determina V&A n. 2550/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ESTRADERM MX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ESTRADERM MX, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 031773017 - «25 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti, A.I.C. n. 031773029 - «50 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti, A.I.C. n. 031773031 - «100 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese - Italia) (codice fiscale 07195130153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09942

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flantadin».

Estratto determina V&A n. 2558/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: FLANTADIN.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Flantadin, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 025464037 - "6 mg compresse"10 compresse;

A.I.C. n. 025464049 - "30 mg compresse"10 compresse;

A.I.C. n. 025464052 - "22,75 mg/ml gocce orali, sospensione" flacone 13 ml:

aggiunta del produttore di API "Deflazacort": Crystal Pharma, S.A. - Parque Tecnològico de Boecillo - Parcela 105 - 47151 - Boecillo (Valladolid) Spain.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene - Pavia (PV) Italia; (codice fiscale n. 01423300183).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09943

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determina V&A n. 2549/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale Influpozzi Adiuvato, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 034377010 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml:

Introduzione del pre-condizionamento con PBS dei filtri da 5 mm e da 1.2 mm, utilizzati per la chiarificazione dopo la diafiltrazione del pool di virus, presso il sito NVD di Liverpool.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena (SI) - Italia; (codice fiscale n. 01392770465).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis».

Estratto determina V&A n. 2557/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale KELIS.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Kelis, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 038723019 - "80 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine bipartite:

aggiunta del produttore di principio attivo ketoprofene sale di lisina: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; (codice fiscale n. 01135800769).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09945

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina Pharmeg».

Estratto determina V&A n. 2556/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale KETOPROFENE SALE DI LISINA PHARMEG.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Ketoprofene Sale di Lisina Pharmeg, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 038725014 - "80 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine bipartite:

aggiunta del produttore di principio attivo ketoprofene sale di lisina: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; (codice fiscale n. 01572000766).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario Colon».

Estratto determina V&A n. 2544/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PRONTOBARIO COLON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi da 4.1 a 4.9 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Prontobario Colon, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 028557015 - "96,48% P/P polvere per sospensione rettale" sacca 400 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Folli Egidio n. 50 - 20134 Milano (MI) Italia; (codice fiscale n. 05501420961).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif».

Estratto determina V&A n. 2547/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VIVOTIF.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale Vivotif, nelle forme e confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 025219041 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" blister 3 capsule;

A.I.C. n. 025219054 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" 50 blister da 3 capsule;

A.I.C. n. 025219066 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" 1 blister da 4 capsule:

il rinnovamento della linea di produzione B del vaccino Vivotif.

Titolare A.I.C.: Crucell Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti n. 25 - 20021 Baranzate - Milano (MI) - Italia; codice fiscale n. 00190430132.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinogutt».

Estratto determina V&A n. 2548/2014 del 2 dicembre 2014

E' autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata, B.II.e.5.d Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o dose unica, utilizzazione parziale) per uso non parenterale, B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito, B.II.d.1 z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione, B.II.d.1.i) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto), B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale **RINOGUTT,** nelle forme e confezioni **AIC N.**023547058 - "1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 ML:

Tipo IA - B.II.b.4.a) change in the batch size of the finished product –up to 10 fold compared to the currently approved batch size

PRESENT	PROPOSED
Batch size 432 Kg	Batch size 556.6 Kg

Tipo IB - B.II.e.1.a).2 change in the qualitative composition of primary packaging material of the finished product

Tipo IB - B.II.e.5.d) change in the fill volume of non parenteral multi dose product

Tipo II - B.IV.1 c) replacement of a device which is an integrated part of the primary packaging

container closure system	PRESENT	PROPOSED
bottle	Amber glass type III	Amber glass type I
metering pump	Pump specific for Italy with nasal spray actuator and protection cap	Standard "Pfeiffer" pump with nasal spray actuator and protection cap
filling volume	15 ml	10 ml

Tipo IB – B.II.f.1.d) change in the storage conditions of the finished product

PRESENT	PROPOSED
Conservare a temperatura inferiore ai 30°C	Nessuna condizione di conservazione

Tipo IA – B.II.d.1.d) deletion of a non significant specification parameter

PRESENT	PROPOSED
Valve function The valve should open and close correctly. A well formed cone of spray should be produced on activation	(deleted)

Tipo IA - B.II.d.1.i) uniformity of dosage units is introduced to replace the currently registered method

PRESENT	PROPOSED
Uniformity of weight of solution released per metered dose Average weight: 59.5 – 80.5 mg Individual weights: 52.5 – 87.5 mg	Uniformity of dosage units Requirement A (n=10) AV ≤ 15.0 (with k = 2.4) Requirement B (n=30) AV ≤ 15.0 (with k = 2.0) Each individual is 0.75M- 1.25M *According to EP for nasal products*

Art 5 Tipo IB B.II.d.1.z: allineamento delle specifiche microbiologiche del prodotto finito alla monografia armonizzata di Farmacopea Europea, edizione corrente

PRESENT		PROPOSED	
Microbiological quality Eur. Ph. 5th ed.		Microbiological quality Harmonized method, Eur. Ph. curr. ed.	
Aerobic bacteria/g	NMT 10^3	Total aerobic microbial count (TAMC)	<= 10^2 cfu/ml
Fungi/g	NMT 10^2	Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)	<= 10^1 cfu/ml
Enterobacteria Pseudomonas aeruginosa and staphylococcus aureus in 1 ml	Not detectable	Absence of Enterobacteria Pseudomonas/ml aeruginosa and staphylococcus aureus/ml	Not detectable

4 Tipo IA – B.II.d.1.c) addition of test parameter to the specifications of the finished product with the corresponding test method

Test	PRESENT	PROPOSED
Mean delivered dose	Not present	70- 94 µg/metered dose *According to CHMP/QWP/49313/2005*
Number of actuations per container	Not present	≥ 120 metered doses *According to CHMP/QWP/49313/2005*
Droplet size distribution	Not present	Median diameter Dv(50): 30-60 µ Droplets < 10 µm: ≤ 6% *According to CHMP/QWP/49313/2005*
Active ingredient degradation	Not present	Any unspecified degradation product ≤ 0.5% Total degradation products ≤ 0.5% Analitycal method HPLC2

Tipo IA - B.II.d.2.a) change in the test procedure for the finished product – minor change

Test	PRESENT	PROPOSED
Active ingredient content	Analytical method HPLC1	Analytical method HPLC2

Tipo II – B.II.d.1.e) change outside the approved specifications limits

Test	PRESENT	PROPOSED
Colour of the solution	Release specifications: NMT reference solution Y7 Shelf life specifications: NMT reference solution B6	Release specifications: NMT reference solution BY7 Shelf life specifications: NMT reference solution BY5

E' autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:
AIC N. 023547058 da:
"1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 ML
a
"1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML EUCALIPTOLO

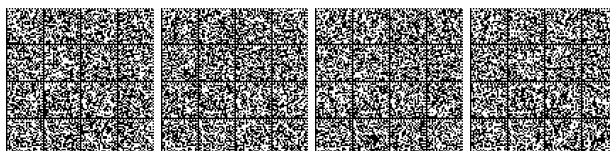
TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00421210485)

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

14A09949

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontobario Colon».

Estratto determina V&A n. 2546/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PRONTOBARIO COLON.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.a.5 Modifica nella concentrazione di un prodotto monodose per uso parenterale, utilizzazione totale, quando la quantità di sostanza attiva per dose unitaria (vale a dire il dosaggio) rimane la stessa, relativamente al medicinale Prontobario Colon, nelle forme e confezioni, numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 028557015 - "94,015 g polvere per sospensione rettale" sacca 400 g:

Da	*A*
Documentazione chimica autorizzata	3.2.P.1
Bario Solfato 94,015 (% w/w)	Bario Solfato 96,48 (% w/w)

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione A.I.C. n. 028557015 da:

"94,015 g polvere per sospensione rettale" sacca 400 g

a:

"96,48 % P/P polvere per sospensione rettale" sacca 400 g.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Folli Egidio n. 50 - 20134 Milano (MI) - Italia; (codice fiscale n. 05501420961).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Rivopharm»

Estratto determina n. 1499/2014 del 16 dicembre 2014

Medicinale: LACIDIPINA RIVOPHARM.

Titolare A.I.C.: Rivopharm (UK) Limited - 6th floor, 28 Kingsway, London WC2B 6JR - Gran Bretagna.

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL – A.I.C. n. 042436055 (in base 10) 18H1GR (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL – A.I.C. n. 042436067 (in base 10) 18H1H3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 4 mg di lacidipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lacidipina Rivopharm è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva».

Estratto determina n. 1496/2014 del 16 dicembre 2014

Medicinale: VALGANCICLOVIR TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 – Milano.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 042545018 (in base 10) 18LCVU (in base 32).

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042545020 (in base 10) 18LCVW (in base 32).

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042545032 (in base 10) 18LCW8 (in base 32).

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 042545044 (in base 10) 18LCWN (in base 32).

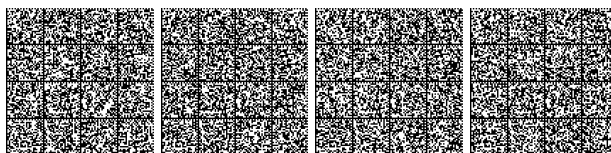
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 496,3 mg di valganciclovir cloridrato che corrisponde a 450 mg di valganciclovir.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460 (i));

Mannitolo (E421);

Magnesio stearato (E572);

Silice colloidale anidra (E551);

Crospovidone, tipo A (E1202);

Film di rivestimento della compressa:

Opadry II 32K54870 rosa contenente:

Ipromellosa (E464);

Biossido di titanio (E171);

Lattosio monoidrato;

Triacetina (E1518);

Ossido di ferro rosso (E172);

Produzione del principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-1), Survey N 10/42, Gaddapotharam - Kazipally Industrial Area, Medak District 502319 Andhra Pradesh, India.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno – Polonia;

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company) Pallagi út 13 - 4042 Debrecen – Ungheria;

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza – Spagna;

TEVA Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia;

TEVA Santé Rue Bellocier 89100 Sens – Francia;

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania.

Confezionamento, rilascio dei lotti:

Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito.

Confezionamento (solo secondario), controllo, rilascio dei lotti:

Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem – Olanda.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Teva Czech Industries s.r.o. Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca;

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb – Croazia.

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

HBM Pharma s.r.o Sklabinska 30, SK-03680 Martin - Repubblica Slovacca.

Confezionamento (solo secondario):

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO) – Italia;

Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) – Italia;

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago di Molgora (MB) – Italia;

MoNo chem-pharm. Produkte GmbH Leystraße 129, 1200 Wien Handelskai 102-112, Lagerbereiche: Lokal 2b, Lokal 4, Lokal 6 – Austria;

Etnovia Oy Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki – Finlandia;

Farmagon AS Karihaugveien 22, 1086 Oslo – Norvegia;

Scanpharm A/S. Topstykket 12, DK-3460 Birkerød – Danimarca.

Rilascio dei lotti:

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2003 RN Haarlem – Olanda.

Confezionamento (primario e secondario):

MPF bv Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - Olanda;

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen – Olanda;

MPF bv Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen – Olanda.

Indicazioni terapeutiche:

Valganciclovir Teva è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Valganciclovir Teva è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV-negativi che hanno ricevuto un trapianto di organo solido da un donatore CMV-positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 042545018 (in base 10) 18LCVU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042545032 (in base 10) 18LCW8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALGANCICLOVIR TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

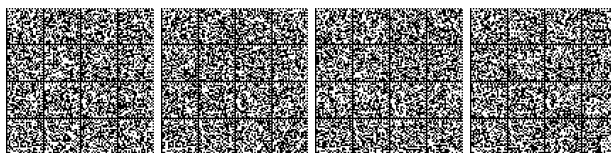
14A10114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Fair-Med».

Estratto determina n. 1495/2014 del 16 dicembre 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO FAIR-MED.

Titolare AIC: Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13, 22765 Amburgo – Germania.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 043125018 (in base 10) 19428U (in base 32).

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 043125020 (in base 10) 19428W (in base 32).

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 043125032 (in base 10) 194292 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino con 100 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Ogni ml della soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Sodio citrato (E331);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Jubilant Lifesciences Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571 302, Mysore District, Karnataka – India;

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316 – Israele.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia – Polonia.

Controllo e rilascio dei lotti:

Sanochemia Pharmazeutika AG Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria.

Confezionamento secondario:

Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2 Landeggerstrasse 33, 2491 Neufeld an der Leitha – Austria.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini adulti,

ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa;

in uomini adulti,

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve fornire il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere Acido Zoledronico Fair-Med 5 mg/100 ml nelle indicazioni terapeutiche autorizzate per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve e nel trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Prima della distribuzione del materiale educazionale per il prescrittore in ciascun Stato membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

Scheda promemoria;

Materiale educazionale per il paziente.

La scheda promemoria deve evidenziare i seguenti punti chiave:

Necessità di calcolare la clearance della creatinina in base al peso corporeo utilizzando la formula di Cockcroft-Gault prima di ogni trattamento con Acido Zoledronico Fair-Med 5 mg/100 ml;

Controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min;

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano a causa della potenziale teratogenicità;

Necessità di assicurare un'appropriata idratazione al paziente, soprattutto per quelli in età avanzata e quelli in terapia diuretica;

Necessità di infondere Acido Zoledronico Fair-Med 5 mg/100 ml lentamente in un periodo di tempo non inferiore a 15 minuti;

Regime di somministrazione annuale;

Raccomandazione di prescrivere in associazione con Acido Zoledronico Fair-Med 5 mg/100 ml un supporto adeguato di calcio e di vitamina D;

Necessità di eseguire appropriata attività fisica, di non fumare e di seguire un regime alimentare salutare.

Il materiale educazionale per il paziente deve contenere:

Foglio illustrativo;

Materiale educazionale inclusivo dei seguenti messaggi chiave:

Controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali;

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano;

Necessità di un adeguato supporto di calcio e di vitamina D, attivitàfisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare.

Segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi;

Quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario.

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, *RMP).*

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA);

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati simultaneamente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 043125018 (in base 10) 19428U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 127,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 211,21.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 043125020 (in base 10) 19428W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 043125032 (in base 10) 194292 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO FAIR-MED è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylometazolina Carlo Erba».

Estratto determina V&A n. 2673/2014 del 16 dicembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «XYLOMETAZOLINA CARLO ERBA», nella forma e confezione: «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa graduata ed erogatore; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Carlo Erba O.T.C. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia (RM), via Ardeatina km 23,500 - Frazione loc. Santa Palomba, Italia, Codice Fiscale 08572280157;

Confezione: «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa graduata ed erogatore - AIC n. 043457011 (in base 10) 19G6HM (in base 32).

Forma Farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Basf Pharma Chemikalien GMBH & CO. KG stabilimento sito in Karlstrasse 15-39, 42-44, D-32423 - Minden - Germania;

Produttore del prodotto finito: Famar Orleans stabilimento sito in 5, Avenue de Concyr, 45071 – Orleans Cedex 2 – Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni erogazione da 140 µl di spray nasale, soluzione contiene:

Principio Attivo: xilometazolina cloridrato 140,0 µg

Eccipienti: disodio edetato; sodio cloruro; sodio fosfato monobasico diidrato; sodio fosfato dibasico diidrato; sorbitolo (E420); acqua depurata; benzalconio cloruro;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale dovuta a rinite o sinusite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043457011 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa graduata ed erogatore.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043457011 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa graduata ed erogatore - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidol».

Estratto determina V&A n. 2677/2014 del 16 dicembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NOVALGIDOL, nelle forme e confezioni: «200 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL; «200 mg capsule, molli» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL; «400 mg capsule, molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL; «400 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL; «400 mg capsule, molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B, cap 20158, Italia, codice fiscale n. 00832400154.

Confezioni:

«200 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 043554017 (in base 10), 19K571 (in base 32);

«200 mg capsule, molli» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 043554029 (in base 10), 19K57F (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: un anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road, Orangeburg, 29 - 115 South Carolina - Stati Uniti d'America; Hubei Granules Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., stabilimento sito in 122 Yangwan Road, China 448000 Jingmen City, Hubei Province - Cina.

Produttore del prodotto finito: Saneca Pharmaceutical A.S., stabilimento sito in Nitrianská 100, Hlohovec, 920 27 Repubblica Slovacca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Sanofi Aventis S.p.a., stabilimento sito in strada statale 17, km 22 - 67019 Scoppito - L'Aquila (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio).

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg;

eccipienti: macrogol 600; potassio idrossido 85% (E525); gelatina; sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420); rosso carminio 43% (E120); acqua purificata.

Confezioni:

«400 mg capsule, molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 043554031 (in base 10), 19K57H (in base 32);

«400 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 043554043 (in base 10), 19K57V (in base 32);

«400 mg capsule, molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 043554056 (in base 10), 19K588 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: un anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation, stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road, Orangeburg, 29 -115 South Carolina - Stati Uniti d'America; Hubei Granules Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., stabilimento sito in 122 Yangwan Road, China 448000 Jingmen City, Hubei Province - Cina.

Produttore del prodotto finito: Saneca Pharmaceutical A.S., stabilimento sito in Nitrianská 100, Hlohovec, 920 27 Repubblica Slovacca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Sanofi Aventis S.p.a., stabilimento sito in strada statale 17, km 22 - 67019 Scoppito - L'Aquila (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio).

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg;

eccipienti: macrogol 600; potassio idrossido 85% (E525); gelatina; sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420); rosso carminio 43% (E120); acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: «Novalgidol» 200 mg è indicato per il trattamento sintomatico di cefalee, emicrania, dolore dentale, mal di schiena, dismenorrea, dolore muscolare, nevralgia, condizioni artritiche non gravi, dolore reumatico, raffreddori accompagnati da febbre e influenza.

«Novalgidol» 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni (peso corporeo pari o superiore a 40 *kg)*.

Data la quantità di principio attivo contenuta in una capsula, «Novalgidol» 200 mg è raccomandato per adulti e bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo pari o superiore a 20 *kg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043554017 - «200 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL, classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 043554029 - «200 mg capsule, molli» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL, classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 043554031 - «400 mg capsule, molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL, classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 043554043 - «400 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL, classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 043554056 - «400 mg capsule, molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL, classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043554017 - «200 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 043554029 - «200 mg capsule, molli» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 043554031 - «400 mg capsule, molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 043554043 - «400 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 043554056 - «400 mg capsule, molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate».

Estratto determina V&A n. 2681/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OCTANATE, nelle forme e confezioni: «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione; «200 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello n. 145 - cap 56100, Italia, codice fiscale n. 01887000501.

Confezione: «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione, A.I.C. n. 040112056 (in base 10), 1683XS (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. M.B.H., stabilimento sito in Oberlaaer Strasse 235 - A-1100 Vienna - Austria; Octapharma S.A.S., stabilimento sito in 72 rue du Marèchal Foch - 67380 Lingolsheim - Francia; Octapharma AB, stabilimento sito in S-112 75 Stockholm - Svezia.

Produttore del prodotto finito: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. M.B.H., stabilimento sito in Oberlaaer Strasse 235 - A-1100 Vienna - Austria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Octapharma S.A.S., stabilimento sito in 72 rue du Maréchal Foch - 67380 Lingolsheim - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Octapharma AB, stabilimento sito in S-112 75 Stockholm - Svezia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Bbraun Medical S.A., stabilimento sito in Ronda de los Oliveras, parcela 11, Poligono Industrial Los Oliveras - 23009 Jaén - Spagna (produzione del solvente acqua per preparazioni iniettabili); Solupharm GmbH, Pharmaceutical Products, stabilimento sito in Industriestr. 3 - 34212 Melsungen - Germania (produzione del solvente acqua per preparazioni iniettabili); OCTAPHARMA GMBH stabilimento sito in Otto-Reuter-Str. 3 - 06847 Dessau - Germania (confezionamento secondario).

Composizione: 5 ml di soluzione iniettabile ricostituita contengono:

principio attivo: fattore VIII della coagulazione umano 500 UI;

eccipienti: polvere: sodio citrato; sodio cloruro; calcio cloruro; glicina;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «200 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione, A.I.C. n. 040112068 (in base 10), 1683Y4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. M.B.H., stabilimento sito in Oberlaaer Strasse 235 - A-1100 Vienna - Austria; Octapharma S.A.S., stabilimento sito in 72 rue du Marèchal Foch - 67380 Lingolsheim - Francia; Octapharma AB, stabilimento sito in S-112 75 Stockholm - Svezia.

Produttore del prodotto finito: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. M.B.H., stabilimento sito in Oberlaaer Strasse 235 - A-1100 Vienna - Austria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Octapharma S.A.S., stabilimento sito in 72 rue du Maréchal Foch - 67380 Lingolsheim - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Octapharma AB, stabilimento sito in S-112 75 Stockholm - Svezia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Bbraun Medical S.A., stabilimento sito in Ronda de los Oliveras, parcela 11, Poligono Industrial Los Oliveras - 23009 Jaén - Spagna (produzione del solvente acqua per preparazioni iniettabili); Solupharm GmbH, Pharmaceutical Products, stabilimento sito in Industriestr. 3 - 34212 Melsungen - Germania (produzione del solvente acqua per preparazioni iniettabili); Octapharma GmbH stabilimento sito in Otto-Reuter-Str. 3 - 06847 Dessau - Germania (confezionamento secondario).

Composizione: 5 ml di soluzione iniettabile ricostituita contengono:

principio attivo: fattore VIII della coagulazione umano 1000 UI;

eccipienti: polvere: sodio citrato; sodio cloruro; calcio cloruro; glicina;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e profilassi dell'emorragia in pazienti affetti da emofilia A (carenza congenita del fattore VIII).

Questa preparazione non contiene il fattore di von Willebrand in quantità farmacologicamente efficaci e non è pertanto indicato per il morbo di von Willebrand.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040112056 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 040112068 - «200 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione, classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040112056 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040112068 - «200 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entecapone Teva».

Estratto determina n. 1498/2014 del 16 dicembre 2014

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTECAPONE TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Via Messina 38 - 20154 Milano.

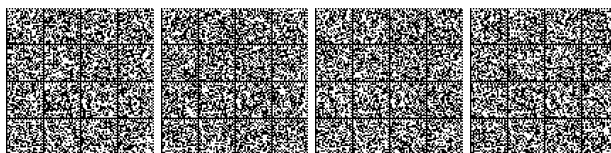
Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128014 (in base 10) 19456G (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128026 (in base 10) 19456U (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128038 (in base 10) 194576 (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128040 (in base 10) 194578 (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128053 (in base 10) 19457P (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128065 (in base 10) 194581 (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128077 (in base 10) 19458F (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128089 (in base 10) 19458T (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128091 (in base 10) 19458V (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128103 (in base 10) 194597 (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128115 (in base 10) 19459M (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128127 (in base 10) 19459Z (in base 32)

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128139 (in base 10) 1945BC (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128154 (in base 10) 1945BU (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128166 (in base 10) 1945C6 (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128178 (in base 10) 1945CL (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128180 (in base 10) 1945CN (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128192 (in base 10) 1945D0 (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128204 (in base 10) 1945DD (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128216 (in base 10) 1945DS (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128228 (in base 10) 1945F4 (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128230 (in base 10) 1945F6 (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128242 (in base 10) 1945FL (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128255 (in base 10) 1945FZ (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128267 (in base 10) 1945GC (in base 32)

Confezione

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128279 (in base 10) 1945GR (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128281 (in base 10) 1945GT (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128293 (in base 10) 1945H5 (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128305 (in base 10) 1945HK (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128317 (in base 10) 1945HX (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128329 (in base 10) 1945J9 (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128331 (in base 10) 1945JC (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128343 (in base 10) 1945JR (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128356 (in base 10) 1945K4 (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128368 (in base 10) 1945KJ (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128370 (in base 10) 1945KL (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128382 (in base 10) 1945KY (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128394 (in base 10) 1945LB (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128406 (in base 10) 1945LQ (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128418 (in base 10) 1945M2 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128420 (in base 10) 1945M4 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128432 (in base 10) 1945MJ (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128444 (in base 10) 1945MW (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128457 (in base 10) 1945N9 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128469 (in base 10) 1945NP (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128471 (in base 10) 1945NR (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128483 (in base 10) 1945P3 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128495 (in base 10) 1945PH (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128507 (in base 10) 1945PV (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128519 (in base 10) 1945Q7 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128521 (in base 10) 1945Q9 (in base 32)

Confezione

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128533 (in base 10) 1945QP (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128545 (in base 10) 1945R1 (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128558 (in base 10) 1945RG (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128560 (in base 10) 1945RJ (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128572 (in base 10) 1945RW (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128584 (in base 10) 1945S8 (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128596 (in base 10) 1945SN (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128608 (in base 10) 1945T0 (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128610 (in base 10) 1945T2 (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128622 (in base 10) 1945TG (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128634 (in base 10) 1945TU (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128646 (in base 10) 1945U6 (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128659 (in base 10) 1945UM (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128661 (in base 10) 1945UP (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128673 (in base 10) 1945V1 (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128685 (in base 10) 1945VF (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128697 (in base 10) 1945VT (in base 32)

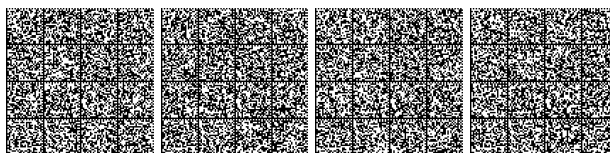
Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128709 (in base 10) 1945W5 (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128711 (in base 10) 1945W7 (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128723 (in base 10) 1945WM (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128735 (in base 10) 1945WZ (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128747 (in base 10) 1945XC (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128750 (in base 10) 1945XG (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128762 (in base 10) 1945XU (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128774 (in base 10) 1945Y6 (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128786 (in base 10) 1945YL (in base 32)

Confezione

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128798 (in base 10) 1945YY (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128800 (in base 10) 1945Z0 (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128812 (in base 10) 1945ZD (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128824 (in base 10) 1945ZS (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128836 (in base 10) 194604 (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128848 (in base 10) 19460J (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128851 (in base 10) 19460M (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128863 (in base 10) 19460Z (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128875 (in base 10) 19461C (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128887 (in base 10) 19461R (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128899 (in base 10) 194623 (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 175 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128901 (in base 10) 194625 (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128913 (in base 10) 19462K (in base 32)

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128925 (in base 10) 19462X (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio anidro

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Povidone (K-30)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

50 mg /12,5 mg/200 mg:

Biossido di titanio (E171)

Ipromellosa

Glicerolo (E422)

Ossido di ferro giallo (E172)

Polisorbato 80

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Magnesio stearato

75 mg /18,75 mg/200 mg:

Biossido di titanio (E171)

Ipromellosa

Glicerolo (E422)

Ossido di ferro giallo (E172)

Polisorbato 80

Ossido di ferro rosso (E172)

Magnesio stearato

100 mg/25 mg mg/200 mg:

Biossido di titanio (E171)

Ipromellosa

Glicerolo (E422)
Polisorbato 80
Lacca di alluminio rosso Allura (E129)
Carminio (E120)
Magnesio stearato

125 mg /31,25 mg/200 mg:
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa,
Glicerolo (E422)
Ossido di ferro giallo (E172)
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Magnesio stearato

150 mg /37,5 mg/200 mg:
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa
Glicerolo (E422)
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Lacca di alluminio carmoisina (E102)
Magnesio stearato

175 mg /43,75 mg/200 mg:
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa
Glicerolo (E422)
Ossido di ferro giallo (E172)
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Magnesio stearato

200 mg /50 mg/200 mg:
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa
Glicerolo (E422)
Ossido di ferro giallo (E172)
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Magnesio stearato

Produzione del principio attivo Carbidopa

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l, Strada Statale Biantea Km 36, Building No. 83, Bulciago, Lecco, 23892 – Italia

Produzione del principio attivo Levodopa

- Ajinomoto Co., Inc., 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, Kawasaki, 210-8680, Giappone
- Guangxi Bonger Plant Products Co., Ltd., No. 223 The West DongNing Road, Industrial Zone, Tiandong County, Guangxi Province, 531 500, Cina
- Guangxi Ling Yun Pharmaceutical Factory, No. 52 Dongfeng Road, Ling Yun Country, Shi Cheng Town, Guangxi Province, Cina
- Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l, Strada Statale Biantea Km 36, Building No.83, Bulciago, Lecco, 23892, Italia
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gyártelep, Pf. 6, Sajóbábony, 3792, Ungheria
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, 4042, Ungheria

Produzione del principio attivo Entacapone

Neuland Laboratories Limited, Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylarem, Isnapur (Village), Patancheru Mandal, Medak District, Hyderabad, Andhra Pradesh 502 319, India

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, Confezionamento

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company) Debrecen, Pallagi út 13, Ungheria

Rilascio lottiI, Confezionamento

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

Rilascio lotti

- Teva Pharma B.V.,Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA Olanda
- Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143 - Germania

Controllo lotti

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 – Germania

Confezionamento secondario

- NEOLOGISTICA S.r.l., Largo Boccioni, 1, – Origgio (VA), 21040 - Italia
- Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm, 89079 - Germania
- CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17- Burago di Molgora (MB), 20040 - Italia
- MoNo chem. pharm. Produkte GmbH, Leystraße 129, Wien, 1200 - Austria
- Farmagon AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, 1086 Oslo - Norvegia
- Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Via Delle Industrie SNC - Livraga (LO), 26814 – Italia

Indicazioni terapeutiche:

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie di fine dose non stabilizzati dal trattamento con levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128089 (in base 10) 19458T (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

"75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128228 (in base 10) 1945F4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12

Confezione

"100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128356 (in base 10) 1945K4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

"125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128483 (in base 10) 1945P3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

"150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128610 (in base 10) 1945T2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

"200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043128875 (in base 10) 19461C (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan CSC».

Estratto determina n. 1552/2014 del 18 dicembre 2014

Specialità medicinale: IRINOTECAN CSC.

Titolare A.I.C.: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse nn. 18 - 20, 2102 Bisamberg Austria.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 040933018 (in base 10) 1715NU (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 040933020 (in base 10) 1715NW (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 040933032 (in base 10) 1715P8 (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 040933044 (in base 10) 1715PN (in base 32).

Forma farmaceutica:

Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan;

flaconcino da 2 ml (40 mg irinotecan cloridrato triidrato);

flaconcino da 5 ml (100 mg irinotecan cloridrato triidrato);

flaconcino da 15 ml (300 mg irinotecan cloridrato triidrato);

flaconcino da 25 ml (500 mg irinotecan cloridrato triidrato).

Eccipienti:

Sorbitolo E420;

Acido lattico;

Sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*,

Acido cloridrico (per aggiustare il *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Fermion Oy Oulu Plant, Lääketehtaantie 2, FIN-90650 OULU Finlandia.

Produzione:

GP Pharm, S.A_Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars Sector 2, Carretera comarcal C244, Km 22, 08777 Sant Quintì de Mediona Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

GP Pharm, S.A_Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars Sector 2, Carretera comarcal C244, Km 22, 08777 Sant Quintì de Mediona Spagna.

Controllo di qualità:

GP Pharm, S.A_Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars Sector 2, Carretera comarcal C244, Km 22, 08777 Sant Quintì de Mediona Spagna.

Sabater Pharma SA_Josep Argemi, 13,15 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spagna.

Rilascio dei lotti:

GP Pharm, S.A_PoI. Ind. Els Vinyets - Els Fogars Sector 2, Carretera comarcal C244, Km 22, 08777 Sant Quintì de Mediona Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Irinotecan è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del colon-retto in stadio avanzato:

in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in stadio avanzato,

in monoterapia in pazienti che non hanno risposto a uno schema terapeutico con 5- fluorouracile.

L'irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto che esprimono il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR), KRAS wild-type, che non avevano ricevuto un precedente trattamento per la malattia metastatica o dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.

L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile (5-FU), acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

Irinotecan in combinazione con capecitabina, con o senza bevacizumab, è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN CSC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A00032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Sandoz».

Estratto determina n. 1556/2014 del 18 dicembre 2014

Specialità medicinale: LINEZOLID SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., l.go U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043491012 (in base 10) 19H7Q4 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043491024 (in base 10) 19H7QJ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C n. 043491036 (in base 10) 19H7QW (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

600 mg di linezolid.

Eccipienti:

Eccipienti (nucleo della compressa):

Cellulosa microcristallina;

Silice colloidale anidra;

Amido di mais glicolato tipo A;

Idrossipropilcellulosa;

Magnesio Stearato.

Eccipienti (film di rivestimento):

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E 171);

Macrogol (E1521).

Produzione principio attivo:

Symed Laboratories Limited (Unit - *II)*, Plot-25/B, Phase - III, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

S.C. Sandoz, S.r.l.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania.

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen Germania.

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)

Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia.

LEK farmacevtska družba d.d.

(Lek Pharmaceuticals d.d.)

Trimlini 2D, 9220 Lendava Slovenia.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l.

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale;

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid Sandoz è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Linezolid Sandoz (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid Sandoz è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID SANDOZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A00033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva Italia».

Estratto determina n. 1557/2014 del 18 dicembre 2014

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA ITALIA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. via Messina 38 - 20154 Milano Italia.

Confezioni:

"1 microgrammo capsule molli" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129016 (in base 10) 19465S (in base 32);

"1 microgrammo capsule molli" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129028 (in base 10) 194664 (in base 32);

"1 microgrammo capsule molli" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129030 (in base 10) 194666 (in base 32);

"1 microgrammo capsule molli" 30 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129042 (in base 10) 19466L (in base 32);

"2 microgrammi capsule molli" 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129055 (in base 10) 19466Z (in base 32);

"2 microgrammi capsule molli" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129067 (in base 10) 19467C (in base 32);

"2 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043129079 (in base 10) 19467R (in base 32);

"2 microgrammi capsule molli" 30 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129081 (in base 10) 19467T (in base 32);

"1 microgrammo capsule molli" 28 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129093 (in base 10) 194685 (in base 32);

"2 microgrammi capsule molli" 28 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129105 (in base 10) 19468K (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1 microgrammo di paracalcitolo

2 microgrammi di paracalcitolo

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Trigliceridi a media catena

Etanolo, anidro

Butilidrossitoluene (E321)

Involucro della capsula:

1 microgrammo:

Gelatina

Glicerolo

Acqua depurata

Titanio diossido (E171)

Ferro Ossido Nero (E172)

Ferro Ossido Giallo (E172)

2 microgrammi:

Gelatina

Glicerolo

Acqua depurata

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido nero (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874 - Israele

Plantex Ltd., 1, Hakadar Street, Industrial zone, P.O. Box 160, Netanya 42101- Israele

Abic Ltd., New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya 42504 - Israele

Teva API India Ltd., A-2, A-2/1, A-2/2 UPSIDC, Industrial Area, Bijnor Road Gajraula, Dist. J.P. Nagar (U.P.), Gajraula 244 235 - India (API STABILITY TESTING)

Produzione:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company, Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 - Ungheria

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company, Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 - Ungheria

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG – Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA – Olanda (secondario)

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov 74770 – Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079 - Germania

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni 1, Origgio (VA) 21040, Italia (secondario)

Transpharm Logistik GmbH, Einsteinstr. 2, gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 10. März 1993, Beimerstetten 89179-1993, 89179 Beimerstetten - Germania (secondario)

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm 89079 - Germania (secondario)

Controllo di qualità:

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 - Ungheria

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA - Olanda

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava - Komarov 74770 - Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company, Debrecen, Pallagi út 13, H-4042- Ungheria

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG – Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA - Olanda

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava - Komarov 74770 - Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 – Germania

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, Krakow 31-546, Polonia

Indicazioni terapeutiche

Paracalcitolo Teva Italia è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti con insufficienza renale cronica (negli Stadi 3 e 4) e in pazienti con insufficienza renale cronica (di Stadio 5) sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "1 microgrammo capsule molli" 28 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129093 (in base 10) 194685 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,19.

Confezione: "2 microgrammi capsule molli" 28 capsule in contenitore HDPE - AIC n. 043129105 (in base 10) 19468K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 95,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 178,39.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Paracalcitolo Teva Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paracalcitolo Teva Italia è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A00034

Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Grastofil».

Specialità Grastofil.

Si comunica che la Commissione tecnica scientifica, nella seduta del 10 novembre 2014, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Grastofil è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di Grastofil sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

Grastofil è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, conta assoluta di neutrofili (ANC) di $\leq 0,5 \times 10^9/l$ e anamnesi di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di Grastofil è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

Grastofil è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a $1,0 \times 10^9/l$) in pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia siano inadeguate.

15A00035

Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Soliris».

Specialità Soliris.

Si comunica che la Commissione tecnica scientifica, nella seduta del 9 e 10 giugno 2014 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Trattamento della EPN nella popolazione pediatrica.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.govit/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

15A00036

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Barge.

Con decreto 13 ottobre 2014, n. 5308, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4270, è stato disposto il passaggio dal demanio del patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Ghiandone nel comune di Barge (CN), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 45 particella n. 367.

15A00055

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Crescentino.

Con decreto 13 ottobre 2014, n. 5307, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4279, è stato disposto il passaggio dal demanio del patrimonio dello Stato di un ex alveo della roggia Fonna nel comune di Crescentino (VC), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 23 particella n. 695.

15A00056

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Gressan.

Con decreto 13 ottobre 2014, n. 5309, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4271, è stato disposto il passaggio dal demanio del patrimonio dello Stato di un ex alveo del fiume Dora Baltea nel comune di Gressan (AO), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 6 particelle n. 486, 487, 488.

15A00057

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Pavia.

Con decreto 13 ottobre 2014, n. 5299, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4282, è stato disposto il passaggio dal demanio del patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo della roggia Vernarola nel comune di Pavia, distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 17/b particelle n. 2282, 2379, 2382, 2383, 2384, 2396 e al N.C.E.U. al foglio 17/b particelle 2282, 2382, 2383.

15A00058

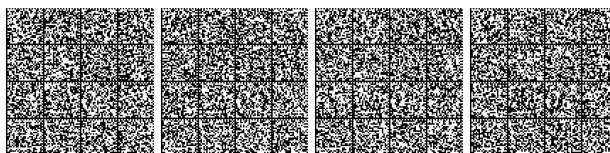
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Rivanazzano Terme.

Con decreto 13 ottobre 2014, n. 5300, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4281, è stato disposto il passaggio dal demanio del patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Staffora nel comune di di Rivanazzano Terme (PV), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 13 particelle n. 693 e 694.

15A00059

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Gaglianico.

Con decreto 13/10/2014 n. 5306, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del Demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 1/12/2014, reg. n. 1, foglio 4280, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del Rio Margone nel comune di Gaglianico (BI), distino nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 8 particella n. 507.

15A00060

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Massa.

Con decreto 13/10/2014 n. 5320, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 1/12/2014, reg. n. 1, foglio 4278, è stato disposto il passaggio dal demanio al Patrimonio dello Stato di un fabbricato ex casello idraulico nel comune di Massa (MS), distinto nel N.C.E.U. del comune medesimo al foglio 66 particella n. 1066 sub. 1, 2, 3, 4 e al N.C.T. al foglio 66, particella n. 1066.

15A00061

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito in Assisi.

Con decreto 13/10/2014 n. 5321, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 1/12/2014, reg. n. 1, foglio n. 4277, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del fosso San Damiano nel comune di Assisi (PG), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 126 particella n. 792.

15A00062

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione delle formule per la redazione degli atti dello stato civile

Si comunica che con decreto del Ministro dell'interno datato 9 dicembre 2014 sono state approvate le formule per la redazione degli atti dello stato civile relative agli adempimenti in materia di separazione personale, di cessazione degli effetti civili e di scioglimento del matrimonio, nonché di modifica delle condizioni di separazione o di divorzio, di cui agli articoli 6 e 12 della legge 10 novembre 2014, n. 162 di conversione del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132.

Il citato decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale della Direzione centrale per i servizi demografici del Ministero dell'interno www.servizidemografici.interno.it

15A00054

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Strade Parallele Società Cooperativa Sociale», in Pradamano.

Con deliberazione n. 2471 del 18 dicembre 2014 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa "Strade Parallele Società Cooperativa Sociale" con sede in Pradamano, C.F. 02715770307, costituita il 15 ottobre 2012 per rogito notaio dott. Vito Erasmo Dimita di Udine ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Luca Campestrini, con studio in Udine, Via Cernazai n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00048

Scioglimento della società cooperativa «La Tana di Bubu Società Cooperativa Sociale», in Trieste.

Con deliberazione n. 2464 del 18 dicembre 2014 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex art. 2545-septiedecies c.c., senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa "La Tana di Bubu Società Cooperativa Sociale" corrente in Trieste, C.F. 01169130323, costituita il giorno 1° settembre 2009 per rogito notaio dott. Alberto Giarletta di Trieste.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00049

Scioglimento della società cooperativa «Green Golden Power Società Coopertiva a responsabilità limitata», in Pagnacco.

Con deliberazione n. 2466 del 18 dicembre 2014 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex art. 2545-septiedecies del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal primo comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Green Golden Power Società cooperativa a responsabilità limitata» corrente in corrente in Pagnacco, codice fiscale n. 02685430304, costituita il giorno 3 gennaio 2012 per rogito notaio dott. Antonio Frattasio di Udine.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00050

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-006) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.